

Zur Frage der Aufklärungspflicht des Arztes
bei biomedizinischen Versuchen am Menschen
mit Hinweisen auf das Amerikanische und
Deutsche Recht

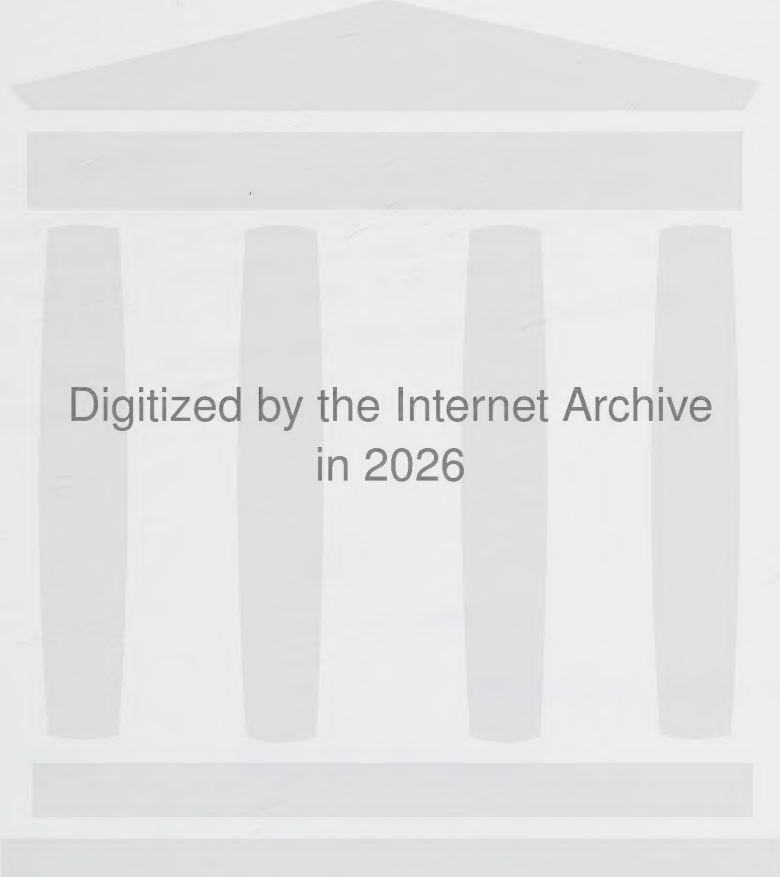
Dissertation
der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich

zur Erlangung der Würde eines Doktors
der Rechtswissenschaft

vorgelegt von
Matthias Hohermuth
von Zürich und Riedt TG

1980

genehmigt auf Antrag von
Herrn Prof. Dr. Max Keller



Digitized by the Internet Archive
in 2026

ZUR FRAGE DER AUFKLÄRUNGSPFLICHT DES ARZTES BEI
BIOMEDIZINISCHEN VERSUCHEN AM MENSCHEN MIT HIN-
WEISEN AUF DAS AMERIKANISCHE UND DEUTSCHE RECHT

DISSERTATION
DER RECHTS- UND STAATSWISSENSCHAFTLICHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT ZÜRICH

ZUR ERLANGUNG DER WÜRDE EINES DOKTORS DER RECHTS-
WISSENSCHAFT

VORGELEGT VON

VON
MATTHIAS HOHERMUTH
ZÜRICH UND RIEDT TG

GENEHMIGT AUF ANTRAG VON
HERRN
PROF. DR. MAX KELLER

DIE RECHTS- UND STAATSWISSENSCHAFTLICHE FAKULTÄT
GESTATTET HIERDURCH DIE DRUCKLEGUNG VORLIEGENDER
DISSERTATION, OHNE DAMIT ZU DEN DARIN AUSGESPROCHENEN
ANSCHAUUNGEN STELLUNG ZU NEHMEN.

ZÜRICH, DEN 9. MAI 1979

DER DEKAN:

PROF. DR. J. REHBERG



INHALTSVERZEICHNIS

	<u>Seite</u>
1. KAPITEL: Problemstellung und Zielsetzung	1
§ 1. Das Interesse der Rechtswissenschaft an medizinischen Tätigkeiten	1
§ 2. Die Beschränkung dieser Arbeit auf das Privatrecht	5
I. Die Unterscheidung zwischen privatem und öffentlichem Recht	5
II. Der Grund der Beschränkung auf das Privatrecht	8
§ 3. Die Notwendigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen	11
2. KAPITEL: Das Experiment, der klinische Versuch, die Heilbehandlung	14
§ 4. Problemstellung	14
I. Das Experiment	16
II. Der klinische Versuch	19
1. Der kontrollierte klinische Versuch	22
a) Randomisierung	24
b) Der Blindversuch	24
c) Der kollektive therapeutische Vergleich	27
d) Der individuelle therapeutische Vergleich	28
2. Der offene klinische Versuch	28
3. Die Phasen des klinischen Versuches	31
a) Das Tierexperiment als Voraussetzung des klinischen Versuchs	31
b) Phase I Prüfungen	33
c) Phase II Prüfungen	35
d) Phase III Prüfungen	36
III. Die Heilbehandlung	37
IV. Resultat	40
§ 5. Historischer Abriss	42
3. KAPITEL: Die massgeblichen Normen des Persönlichkeitsschutzes	46
§ 6. Einleitung	46
§ 7. Die Rechtsnormen des Schweizerischen Zivilgesetzbuches	48
I. Der Schutz vor sittenwidriger rechtsgeschäftlicher Bindung nach ZGB Artikel 27	49
II. Der Schutz der Persönlichkeit gegenüber Dritten gemäss Artikel 28 ZGB	51
1. Der Schutz bei fortdauernder Verletzung der Persönlichkeitsgüter	52
2. Der Schutz bei abgeschlossener Verletzung der Persönlichkeitsgüter	56

	<u>Seite</u>
a) Der Schadenersatzanspruch	56
b) Der Genugtuungsanspruch	57
ba) Die besondere Schwere der Verletzung	57
bb) Die besondere Schwere des Verschuldens	58
§ 8. Die Grundrechte der Verfassung als Garant der persönlichen Freiheit	59
I. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht auf Verfassungsebene	60
II. Die Lehre von der Drittwirkung der Grundrechte	60
§ 9. Die Normen der Europäischen Menschenrechtskonvention	62
4. KAPITEL: Die Einwilligung des Probanden als Rechtfertigungsgrund	67
§ 10. Die Rechtsnatur der Einwilligung des Probanden	67
I. Der Theorienstreit	67
II. Die Lösungen im deutschen und französischen Recht	69
III. Die Einwilligung als Rechtstatsache	70
§ 11. Die Einwilligung des Urteilsfähigen	73
I. Die Urteilsfähigkeit als Gültigkeitsvoraussetzung der Einwilligung	74
II. Die Relativität der Urteilsfähigkeit	75
III. Die Unnötigkeit der Handlungsfähigkeit	77
IV. Die Folgen für den Arzt	79
1. Die Einwilligung des urteilsfähigen und mündigen Probanden	79
2. Die Einwilligung des urteilsfähigen unmündigen und entmündigten Probanden	79
§ 12. Die Unmöglichkeit der Einwilligung des Urteilsunfähigen	81
I. Einwilligung des Vertreters in einen biomedizinischen Versuch, der dem Probanden keine gesundheitlichen Vorteile bietet	82
II. Einwilligung des Vertreters in einen biomedizinischen Versuch, der dem Probanden gesundheitliche Vorteile bringen kann	83

	<u>Seite</u>
§ 13. Die Einwilligung von Personen in speziellen Abhängigkeitsverhältnissen	84
§ 14. Spezialfragen	93
I. Willensmängel der Einwilligung	93
II. Zeitpunkt der Einwilligung	96
III. Die Form der Einwilligung	97
IV. Die Widerruflichkeit der Einwilligung	98
5. KAPITEL: Die Aufklärung des Probanden als Voraussetzung der Wirksamkeit seiner Einwilligung	100
§ 15. Das Konzept des "informed consent" im amerikanischen Recht	101
I. Die Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung	101
1. Der Umfang der Aufklärungspflicht	101
2. Die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung	106
II. Die Aufklärungspflicht beim Probanden	108
§ 16. Die Praxis in der Bundesrepublik Deutschland	112
I. Die Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung	112
1. Der Umfang der Aufklärungspflicht	116
2. Die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung	118
II. Die Aufklärungspflicht beim Probanden	121
1. Die Aufklärungspflicht beim kranken Probanden	122
2. Die Aufklärungspflicht beim gesunden Probanden	123
3. Schriftform	124
4. Der Umfang der Aufklärungspflicht	125
§ 17. Die Aufklärungspflicht nach schweizerischem Recht	128
I. Die Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung	128
1. Der Umfang der Aufklärungspflicht	128
2. Die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung	130
II. Die Aufklärungspflicht beim Probanden	133
1. Allgemein	133

	<u>Seite</u>
2. Die Aufklärungspflicht beim gesunden Probanden	136
3. Die Aufklärungspflicht beim kranken Probanden	136
6. KAPITEL: Die weiteren Voraussetzungen der Zulässigkeit des biomedizinischen Versuchs	139
§ 18. Die Vereinbarkeit des Versuchs mit dem Ordre Public	139
I. Das Erfordernis der Verhältnismässigkeit	139
II. Die Notwendigkeit der vorklinischen Prüfung	140
III. Weitere Voraussetzungen	141
IV. Zusammenfassung	142
§ 19. Die Einhaltung der ärztlich ethischen Normen	142
I. Die Notwendigkeit der Vornahme des Versuchs durch einen qualifizierten Arzt	142
II. Die Geschichte der ärztlichen Ethik	145
III. Die Grundsätze der Deklaration von Helsinki	146
IV. Die Unsittlichkeit des unethisch durchgeführten Versuches	150

B i b l i o g r a p h i e

Ahart, G.

Hearing before the Subcommittee on Health,
Committee on Labor and Public Welfare
Washington, 1976

American Enterprise Institute for Public Policy Research
New Drugs, Pending Legislation
Washington, 1976

Andersen, B.

The Principles Underlying the Clinical Evaluation of Drugs
Copenhagen, 1974

Armitage, P.

The Construction of Comparable Groups
In: A Bradford Hill: Controlled Clinical Trials, Oxford, 1960

Barber, B., Lally, J., Makarushka, J., Sullivan, D.
Versuche am Menschen, Probleme und Prozesse der sozialen Kontrolle der
biomedizinischen Forschungsgemeinschaft
In: SAZ 44 (1971)

Beecher, H.K.

Appraisal of Drugs intended to alter subjective Responses, Symptoms
In: J.Amer.Med.Ass. 158, 399 (1955)

Beecher, H.K.

Consent in Clinical Experimentation: Myth and Reality
In: JAMA, 195 (1), 3.1.1966

Beecher, H.K.

Ethics and Clinical Research
In: New England Journal of Medicine, 274, 1966

Beecher, H.K.

Research and the Individual Human Studies
Boston, 1970

Bockelmann, P.

Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen
Aufklärungspflicht
In: NJW 14 (1961), S. 945 ff.

Böth, F.

Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment
In: NJW 1967, S. 1495 ff.

Bucher, E.

Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte, insbesondere die Persönlichkeitsrechte
des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit
Diss., Zürich 1956

Büdinge, K.

Die Einwilligung zu ärztlichen Eingriffen

Deuticke, Leipzig-Wien, 1905

Burckhardt, W.

Ueber das Verhältnis von Recht und Sittlichkeit, 1922

In: W. Burckhardt, Aufsätze und Vorträge 1910-1938, Bern, 1970

Coing, H.

Die obersten Grundsätze des Rechts, ein Versuch zur Neubegründung des Naturrechts

In: Schriften der Süddeutschen Juristen-Zeitung, Heft 4, Heidelberg, 1947

Coing, H.

Grundzüge der Rechtsphilosophie

In: Lehrbücher und Grundrisse der Rechtswissenschaft, Berlin, 1950

Comment

Informed Consent in Medical Malpractice

In: 55 Calif. L. Rev. 1396, 1967

Cox, K.R.

Planning Clinical Experiments

Springfield, Charles C. Thomas, 1968

Curran, W.J., Shapiro, E.D.

Law, Medicine and Forensic Science

Second Edition, Boston-Toronto, 1974

Deutsch, E.

Schutzbereich und Tatbestand des unerlaubten Heileingriffs im Zivilrecht

In: Neue Juristische Wochenschrift, 18.Jg., Heft 43, S. 1985-89, 28.10.1975

Eberhardt, D.

Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ärztliche Aufklärungspflicht im Zivilrecht Frankreichs und Deutschlands

In: Beiträge zum Privat- und Wirtschaftsrecht, Heft 8, Karlsruhe, 1968

Egger, A.

Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, I. Band: Einleitung und Personenrecht

Zürich, 1930

Eiff, A.W., Hennekeuse, H., Weimer, M., Albinus, I.

Doppelter oder einfacher Blindversuch im kurz dauernden pharmakologischen Experiment? Der Effekt von Psychopharmaka auf die vegetativen Funktionen gesunder Versuchspersonen

In: Klin.W.Schr. 14 (1966), S. 1224-1229

Engisch, K.

Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung

In: Ztschr. f. d. ges. Strafr. Wiss. Bd. 58 (1938)

Faesch, R.

Die privatrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes in der Schweiz mit Berücksichtigung der französischen und deutschen Praxis

Diss. Basel, 1956

Fiebig, U.

Arzneimittelsicherheit als politische Frage
in: Deutsches Aerzteblatt 70 (1973), No.45, S.3130

Friedrich, M.

Die Aufklärungspflicht des Arztes
in: Vers R 54, S.329 f.

General Accounting Office (GAO)

Federal Control of New Drug Testing is not Adequately Protecting
Human Test Subjects and the Public

Washington, 1976, HRD-76-96

Ebenso in: IMS Pharmaceutical Marketletter, 26.7.1976

Garrison, F.H.

An Intorduction to the History of Medicine, 4th edition
Philadelphia, 1929

Gebauer, H.

Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente
in: Kriminologische Abhandlungen, Wien, Springer Verlag, 1949

Gehring, W.

Die ärztliche Aufklärungspflicht im französischen Recht
in: Schriften zum deutschen und europäischen Zivil-, Handels- und
Prozessrecht, Bielefeld, 1964

Geilen, G.

Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht
in: Schriften zum deutschen und europäischen Zivil-, Handels- und
Prozessrecht, Bd. 22, Bielefeld, 1963

Germann, O.A.

Grundlagen der Rechtswissenschaft
Bern, 1950

Giacometti, Z.

Allgemeine Lehren des rechtsstaatlichen Verwaltungsrechts, 1. Band
Zürich, 1960

Gontesweiler-Lüchinger, U.

Allgemeine Grundlagen des ZGB als Voraussetzung der höchstpersönlichen
Rechte
Diss. Zürich, 1955

Göppinger, H.

Die Aufklärung und Einwilligung bei der ärztlichen, besonders der psychiatrischen
Behandlung,
in: Fortschritte der Neurologie und Psychiatrie 24 (1956), S.53 ff.

Gross, F.

Vom Nutzen und Schaden der Arzneimittel
Bern-Stuttgart-Wien 1977

Gross, J.

Die persönliche Freiheit des Patienten; zur Öffentlichrechtlichen Normierung
des medizinischen Behandlungsverhältnisses
Bern, 1977

Grossen, J.M.

Das Recht der Einzelperson
In: Schweiz. Privatrecht, Bd. II, Basel/Stuttgart, 1967

Grossen, J.M.

La protection de la personnalité en droit privé
in: ZSR N.F. 79 (1960) II.

Grotsch, A.

Heilbehandlung und eigenmächtige Heilbehandlung unter besonderer
Berücksichtigung der Unmündigen
Diss. Basel, 1973

Grünwald, G.

Die Aufklärungspflicht des Arztes

In: Ztschr. f. d. ges. Strafr. Wiss. Bd. 73, 1961

Gschmeider, A.

Vortrag über den ärztlichen Versuch am Menschen

In: J.Bl. 35. Jahrgang, S. 87 ff.

Guradze, H.

Die Schutzrichtung der Grundrechtsnormen der europäischen Menschenrechts-
konvention

In: Festschrift für H.C. Nipperdey, Band II, 1965

Guttentag, O.E.

The Problem of Experimentation of Human Beings, II, the Physician's Point
of View. Symposium at the Medical Staff Conference, Division of Medicine
University of California, School of Medicine, San Francisco, 1951

In: Science 117, S. 207-210, 1953

Hamilton, M.

Lectures on the Methodology of Clinical Research

Edinburgh, Livingstone, 1961

Hill, A.B.

Aims and Ethics

In: Controlled clinical trials. A Symposium.

Oxford, Blackwell, 1960

Hinderling, H.

Die ärztliche Aufklärungspflicht

In: Basler Studien zur Rechtswissenschaft, Heft 66, Basel, 1963

Hinderling, H.

Persönlichkeit und subjektives Recht

Basel, 1963

Hofer A., Osmond, H.

Double blind clinical trials

In: J. Neuropsychiat. 2, 221-227, 1961

Holliger

Das Kriterium des Gegensatzes zwischen dem öffentlichen Recht und
dem Privatrecht

Diss. Zürich, 1904

Huber, E.

System und Geschichte des schweizerischen Privatrechts

Basel, 1886

Hubmann, H.

Das Persönlichkeitsrecht, Beiträge zum Handels-,
Wirtschafts- und Steuerrecht, Heft 4

Münster/Köln, 1953

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers
Associations (IFPMA)
Legal and Practical Requirements for the Registration of Drugs
(Medicinal Products) for Human Use
Zürich, 1975

Ivy, A.C.
The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical
Experiments
In: Science 108, S. 1-5, 1948

Jäggi, P.
Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit
In: ZSR (Zeitschrift für Schweizerisches Recht), NF 79,
1960, 2. Halbband

Karchmer,
A Plaintiffs Medical Malpractice 'Wonder Drug'
In: 31 Mo. L. Rev. 29, 41, 1966

Katz, J.
Experimentation with Human Beings
Russel Sage Foundation, New York, 1973

Künzler, F.
Der Schutz der Persönlichkeit nach Art. 27 ZGB, der Grundsatz der
Unveräußerlichkeit der Persönlichkeit
Diss. Zürich, 1951

Kaufmann, A.
Die eigenmächtige Heilbehandlung
In: Ztschr. f. d. ges. Strafr. Wiss., Band 73, 1961

Laufs, A.
Zur deliktsrechtlichen Problematik ärztlicher Eigenmacht
In: NJW 1969, Heft 13

Lasaqna, L., Mosteller, F., Felsinger, J.F., Beecher, H.K.
A Study of the Placebo Response
In: Amer.J.Med. Vol. XVI, S. 770 ff, 1954

Loeffler, W.
Die Haftung des Arztes aus ärztlicher Behandlung
Diss. Zürich, 1945

Lotz, A.
Zur Frage der rechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes
In: Basler Juristische Mitteilung, Nr. 3, August 1968

Luternauer, P.A.
Die ärztliche Pflicht zur Lebenserhaltung unter besonderer Berücksichtigung
des Hirntodes
Diss. Basel, 1971

McCance, R.A.

The Practice of Experimental Medicine

In: Proceedings of the Royal Society of Medicine

44, S. 189-194, 1951

Martini, P., Oberhoffer, G., Welte, E.

Methodenlehre der therapeutisch klinischen Forschung, 4. Auflage,

Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York, 1968

Meixner, K.

Die Haftpflicht des Arztes

In: Beiträge zur gerichtlichen Medizin, Band XIV

Mellanby, K.

Medical Experiments on Human Beings in Concentration Camps

in Nazi Germany

In: British Medical Journal, 25.1.1947

Müller, J.P.

Die Grundrechte der Verfassung und der Persönlichkeitsschutz des
Privatrechts

Diss. Bern, 1964

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical
and Behavioral Research

Report to Congress, Washington, 1976

Nawiasky, H.

Der Unterschied zwischen Privatrecht und öffentlichem Recht

In: ZBl 43, S. 193

Nerson, R.

Les droits extrapatrimoniaux

Diss. Lyon, 1939

Neuhaus, G.A.

Ablauf und Probleme der klinischen Arzneimittelprüfung

In: Internist, 14, 1973

Niese, W.

Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff

In: Festschrift für Eberhard Schmidt, Göttingen, 1961

Nissen, R.

Mensch und Erde, Akademische Vorträge gehalten an der

Universität Basel, 1962

Noll, P.

Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe im besonderen die Einwilligung
des Verletzten

In: Schweiz. Criminalistische Studien, Band 10, 1955

Oberhoffer, G., Welte, E., Martini, P.

Methodenlehre der therapeutisch klinischen Forschung, 4. Auflage,

Berlin-Heidelberg-New York, 1968

Oftinger, K.
Schweizerisches Haftpflichtrecht
Zürich, 1969

Pappworth, M.H.
Human Guinea Pigs, Experimentation on Men
Boston, 1968

Partsch, K.J.
Die Rechte und Freiheiten der europäischen Menschenrechtskonvention
Berlin, 1966 (Sonderdruck aus dem Handbuch "Die Grundrechte", Band I)

Platt, R.
Ethical Problems in Medical Procedures
Ciba Foundation Symposium "Ethics in Medical Progress"
Boston, 1966

Plesch, J.
Janus: The Story of the Doctor
Gollancz, London, 1947

PMA Newsletter
End of Drug Tests in all Prisons? Commission's Code may help decide
June 21, 1976

Ramstein, K.
Die Abgrenzung zwischen öffentlichem und privatem Recht im Lichte
der bundesgerichtlichen Rechtsprechung
Winterthur, 1959

Roemer, H.
Die ärztliche Aufklärungspflicht vom Standpunkt und aus der Erfahrung
des Arztes (Vortrag gehalten am 18.11.1960)
Juristische Studiengesellschaft Karlsruhe, Heft 50/51, 1960

Röttemann
Nichtvermögensschaden und Persönlichkeitsrechte nach
schweizerischem Recht
AcP 160, 1962

Saladin, P.
Die persönliche Freiheit
In: Grundrechte im Wandel, Bern, 1975

Savatier, R.
Les Métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui
Paris, 1959

Savatier, R., Auby, J.M., Savatier, J., Péquignot, H.
Traité de droit médical
Paris, 1956

Simon, M.
La Convention ... et le droit pénal international
In: Revue Internationale de droit pénal, Band 21, 1950

Shapiro, E.D., Curran, W.J.
Law, Medicine and Forensic Science, Second Edition
Boston-Toronto, 1974

Shimkin, M.B.
The Problem of Experimentation on Human Beings, The Research Workers'
Point of View
In: Science 117, S. 205-207 1953

Skegg, P.D.G.
'Informed Consent' to Medical Procedures
In: Med. Sci. Law, 1975, Vol. 15, No. 2

Schinz, H.
Verrat an der Heilkunst
Neue Auslese, 2. Jahrgang, Heft 8

Schmidt, E.
Der Arzt im Strafrecht
In: Ponsolds Lehrbuch der gerichtlichen Medizin
Stuttgart, 1957

Schmidt, E.
Empfiehl es sich, dass der Gesetzgeber die Fragen der ärztlichen
Aufklärungspflicht regelt?
Gutachten für den 44. Deutschen Juristentag, 1962

Schultz H.
Einführung in den allg. Teil des Strafrechts
Die allgemeinen Voraussetzungen der kriminalrechtlichen Sanktionen
Bern, 1973

Schwalm, G.
Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht aus der Sicht des Juristen
Juristische Studiengesellschaft Karlsruhe, Heft 50/51
(Vortrag gehalten am 28.2.1961)

Steinbauer, G.
Noch einmal ärztliche Ethik
In: Die Furche, 4. Jahrgang, No. 17

Steindorff, E.
Zur Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber Krebskranken
In: Juristen-Zeitung (JZ) 60, S. 139

Stooss, C.
Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung
Berlin, 1898

Strickrodt, G.
Die rechtlichen Probleme öffentlich propagierter und praktisch
betätigter genetischer Manipulationen
In: Menschenzüchtung, von Wagner, F., 1970

Strobl, K.C.F.
Das österreichische Aerztegesetz mit Kommentar
nach dem Stand vom 1.1.1976, Arzt und Recht, Band 1
Verlag der Oesterreichischen Aerztekammer, 1976

Tammes, A.J.P.

The Obligation to provide local Remedies
In: Festgabe van der Molen, 1962

IX

Thilo

Journal des Tribunaux 1946, I, S. 105 ff.

Throdahl, M.C.

How Regulatory Authority Affects Company Operations
Research Management, March 1974

Trockel, H.

Die Rechtfertigung ärztlicher Eigenmacht
In: NJW (= Neue Juristische Wochenschrift), 1970, Heft 12

Tuor, P.

Das Schweizerische Zivilgesetzbuch, 8. Auflage
Zürich, 1969

Uberla, K.

Design of Clinical Trials - State of Art and Future Developments
In: WHO - Heidelberger Symposium, 1972

Verstraete, M.

Das Problem neuer Arzneimittel in Europa
Münchener Medizinische Wochenschrift, 114. Jahrgang, Heft 38, 22.9.1972

Walter, F.

Die Euthanasie und die Heiligkeit des Lebens
1934

Weitnauer, H.

Fragen der ärztlichen Verantwortlichkeit in zivilrechtlicher Sicht
In: Der Betrieb, Beilage Nr. 21, Heft 51/52, 22.12.1961

Weizsäcker, G., Freiherr von

Das Experiment, Studium Generale 1, 1947

Weizsäcker, G., Freiherr von

"Euthanasie" und Menschenwürde

In: Psyche 1, S. 68-102, 1947/8

Welte, E., Martini, P., Oberhoffer, G.

Methodenlehre der therapeutisch klinischen Forschung, 4. Auflage
Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg-New York, 1968

Wendel, H.A.

Adverse Drug Effects and the Controlled Clinical Trial
In: Pharmacologia Clinica 2, 58-62 (1969), Pennsylvania, Philadelphia

WHO

Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control
Report on a Symposium in Heidelberg, 27-30, November 1972

WHO

Evaluation of Dependence-Producing Drugs
Technical Report Series 287, Geneva, 1964

WHO

Guidelines for Evaluation of Drugs for Use in Man
Technical Report Series 563, Geneva, 1975

WHO

Heidelberger Symposium 1974
Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control
Kopenhagen, 1975

WHO

Principles for the Clinical Evaluation of Drugs
Technical Report Series 403, Geneva, 1968

WHO

Principles for the Testing and Evaluation of Drugs for Carcinogenicity
Technical Report Series 426, Geneva, 1969

WHO

Principles for the Testing of Drugs for Teratogenicity
Technical Report Series 364, Geneva, 1967

WHO

Principles for Pre-clinical Testing of Drug Safety
Technical Report Series 341, Geneva, 1966

Wilhelm, R.

Operationsrecht des Arztes und Einwilligung des Patienten in der
Rechtspflege
Berlin, 1912

Wold, T.

The European Human Rights Convention and Norway
Legal Essays (Castberg Festschrift), 1963

Wolf, St., Pinsky, R.H.

Effects of Placebo Administration and Occurrence of Toxic Reactions
In: J.Amer.Med.Ass. 155, 339, 1954

Wolf, St., Pinsky, R.H.

Toxic Effects following Placebo administration
In: J.Clin.Investigation, 32; 613, 1953

Wölfler, A., Doberauer, G.

Kunstfehler in der Chirurgie
Handbuch der ärztlichen Sachverständigentätigkeit
Wien, 1906

Wunderli, J.

Richtlinien für die Sterbehilfe
Wegleitung der Akademie der medizinischen Wissenschaften
In: NZZ vom 2.4.1977

Zitelmann, E.

Ausschluss der Widerrechtlichkeit
In: Archiv für zivilistische Praxis, Band 99, 1906

Problemstellung und Zielsetzung

§ 1. Das Interesse der Rechtswissenschaft an medizinischen Tätigkeiten

Die Rechtswissenschaft bringt dem ärztlichen Handeln seit langem ein besonderes Interesse entgegen. Dies liegt darin begründet, dass die ärztliche Behandlung eine Fülle rechtlicher Probleme aufwirft, die zu näherer Untersuchung anregen.

Allerdings ist zu betonen, dass sich die juristische Literatur in der Schweiz bis anhin auf die Untersuchung des Problems der ärztlichen Heilbehandlung beschränkt hat. Juristische Literatur zum Problem des ärztlichen Experimentes oder des klinischen Versuches ist in der Schweiz praktisch nicht vorhanden. Auch Bucher¹⁾ und Gross²⁾ haben dieses Problem nur am Rande gestreift. Dies ist einigermassen erstaunlich, haben doch die biomedizinischen Versuche am Menschen - als Folge der erheblich ausgeweiteten Forschungstätigkeit der Arzneimittelindustrie - in den Jahren nach dem 2. Weltkrieg in einem ausserordentlichen Ausmass zugenommen. Demgegenüber ist die Frage des ärztlichen Experimentes, namentlich ausgelöst durch die Vorgänge während des Zweiten Weltkrieges in anderen Staaten, insbesondere den USA und Deutschland, heftig diskutiert worden.

Wenn die Frage nach der Zulässigkeit bzw. den Voraussetzungen ärztlicher Experimente bzw. klinischer Versuche an lebenden Menschen heute von einem Juristen aufgegriffen wird, so darf die Berechtigung hiezu aus zwei Gründen abgeleitet werden: erstens gewinnt das aufgeworfene Problem in verschiedenen Staaten der

-
- 1) Bucher, Eugen; Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte, insbesondere die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit (Zürcher Diss., 1956), S. 21, 111, 241 ff., oder auch Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe im besonderen die Einwilligung des Verletzten, in: Schweiz.Criminalistische Studien, Bd.10, Basel, 1955, S.92.
- 2) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, Bern, 1977, S.130 ff.

westlichen Welt zunehmend an Akutalität¹⁾; zweitens, um über die Begriffe um die Zulässigkeit solcher Experimente bzw. klinischer Versuche eine ausreichende Klarstellung für das schweizerische Recht zu erzielen. Allein die Aktualität würde ein Aufrollen der sich aus dem Experimentieren mit lebenden Menschen ergebenden Fragen nicht rechtfertigen, wenn alle damit zusammenhängenden Probleme schon hinlänglich geklärt wären. Bei der Durchsicht der über das ärztliche Handeln vorliegenden Literatur zeigte es sich jedoch, dass eine solche Klärung gerade für das Experimentieren am lebenden Menschen noch nicht erfolgt ist.

Vor der eigentlichen Beantwortung der Frage, unter welchen Umständen Experimente oder klinische Versuche am lebenden Menschen überhaupt zulässig sind, müssen mehrere Begriffe medizinischer Natur gegeneinander abgegrenzt werden. Auch kann man sich nicht auf die rein juristische Argumentation beschränken, sondern muss darüber hinaus medizinische Kriterien erarbeiten, die den klinischen Versuch vom Experiment und der Heilbehandlung abgrenzen.

Schliesslich können die Probleme, welche im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch bzw. dem Experiment am Menschen stehen, nicht isoliert betrachtet werden. Sie müssen vielmehr auf die normale ärztliche Tätigkeit - d.h. die Heilbehandlung - entsprechend Rücksicht nehmen; denn die Grundsätze, die für die Heilbehandlung entwickelt wurden, müssen natürlich auch in den übrigen Gebieten ärztlichen Wirkens beachtet werden. Es wird daher auch auf die rechtliche Beurteilung der Heilbehandlung eingegangen, um einen Ueberblick über die grundsätzliche Problematik jedes ärztlichen Handelns zu geben.

1) Vgl. z.B. Wunderli, Jürg; Richtlinien für die Sterbehilfe: Wegleitung der Akademie der medizinischen Wissenschaften, in: Diskussion über genetische Manipulation, in NZZ vom 4.4.1977 sowie Basler Zeitung vom 5.4.1977, wo die gesamte Wissenschaftsbeilage diesem Thema gewidmet war und BaZ vom 30.8.77, S.29 zur Frage der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung.

Für die Entscheidung über die Zulässigkeit eines menschlichen Verhaltens sind vor allem die Normen der Rechtsordnung heranzuziehen. In diesem speziellen Falle reichen sie allein jedoch nicht aus, sondern müssen insbesondere noch durch die Grundsätze der ärztlichen Ethik ergänzt werden¹⁾. Dies ist schon deshalb notwendig, da eine ausschliesslich rechtliche Betrachtung sich dem Vorwurf der Einseitigkeit bzw. der Vernachlässigung medizinischer Erfordernisse und Notwendigkeiten aussetzen könnte. Der Einwand entfällt, wenn parallel zur rechtlichen Prüfung untersucht wird, welche Stellungnahme zu diesen Problemen sich aus den Grundsätzen der ärztlichen Ethik ableiten lässt.

Eine ausschliesslich rechtliche Stellungnahme zum biomedizinischen Versuch am Menschen müsste notgedrungen höchst einseitig und unbefriedigend bleiben. Denn wenn schon im ärztlichen Alltag das ethische Verantwortungsbewusstsein des Arztes eine nicht zu unterschätzende Bedeutung hat, so gilt dies erst recht für den biomedizinischen Versuch.

Andererseits genügt aber auch nicht ein Vorgehen ausschliesslich nach ärztlichen Gesichtspunkten; denn bei aller Würdigung der Bedeutung der ärztlichen Ethik muss vor der ethischen Beurteilung des Versuches am Menschen die juristische Klärung stehen. Diese Ueberlegungen dürften es wohl auch rechtfertigen, dass die vorliegende Untersuchung von einem Juristen angestellt

1) Ueber das Verhältnis von Recht und Ethik vgl. Burckhardt, Walter; Ueber das Verhältnis von Recht und Sittlichkeit, 1922; in W. Burckhardt; Aufsätze und Vorträge 1910-1938, Stämpfli, Bern, 1970, der feststellt, dass das Recht und die Sittlichkeit der gleichen Wurzel entspringen. Sollten allerdings die beiden konkurrierenden Ordnungen voneinander abweichen, so müsse die Rechtsnorm vorgehen. "Mit anderen Worten, soweit Recht gilt, kann die Pflicht des sittlichen Gewissens nicht geltend gemacht werden, weil sie insofern, bei richtiger Einsicht, zessiert." Burckhardt, W.; a.a.O., S.44.

wird¹⁾. Auch wenn hier ein Problem vorliegt, das an der Grenze von Rechtswissenschaft und Medizin steht, so obliegt doch vor allem der Rechtswissenschaft die Aufgabe, ein menschliches Verhalten nach den Normen der Rechtsordnung zu beurteilen. Die im Rahmen einer medizinischen Tätigkeit gesetzten Tatbestände können - wie jede andere menschliche Tätigkeit - sowohl einer strafrechtlichen wie einer zivilrechtlichen Beurteilung unterworfen werden, ohne dass deshalb der Medizin Schaden entstehen muss. Es verwundert deshalb, wenn sich Aerzte in den für ihre Tätigkeit grundlegenden juristischen Fragen der Rechtswissenschaft ein Urteil zutrauen. So z.B. Meixner, der es überflüssig findet, die Unterscheidung zwischen Rechtswidrigkeit und Schuld aufrecht zu erhalten²⁾.

Es wäre daher wünschbar, wenn sich Juristen und Mediziner über die Pflichten des Arztes bei biomedizinischen Versuchen vermehrt aussprechen würden. Solche Gespräche sollten von den Aerzten nicht gescheut und die Stellungnahme des Juristen nicht als Anmassung und Eingriff in ihre Berufssphäre empfunden werden. Es ist und bleibt Aufgabe der Rechtsordnung, die Bereiche des menschlichen Zusammenlebens und somit auch das Verhältnis zwischen Arzt und Proband, zu regeln. Ebensowenig wie der Arzt ist nämlich der Jurist gegen Verantwortlichkeitsprozesse gefeit. Wenn R. Nissen³⁾ ausführt, dass er noch niemals eine Zeitungsnotiz gelesen habe, in welcher ein Richter für ein Fehlurteil zivil- oder strafrechtlich verantwortlich gemacht wurde, so möchte ich auf BGE 79 II 431 ff. verweisen, der das Gegenteil beweist. Gerade die Aerzte sollten ein vitales Interesse an der sorgfältigen und rechtzeitigen Abklärung von Rechtsfragen in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit haben. Interdisziplinäre

-
- 1) Es ist erstaunlich, von einem Juristen die Meinung vertreten zu sehen, dass es ein schwerer Fehler sei, Juristen über die Frage der Zulässigkeit ärztlicher Versuche entscheiden zu lassen. Steinbauer, G.; Noch einmal ärztliche Ethik; in: Die Furche, 4. Jahrgang, No.17, S.8.
 - 2) Meixner, K.; Die Haftpflicht des Arztes; Beiträge zur gerichtlichen Medizin, Band XIV, S.7.
 - 3) Nissen, R.; Mensch und Erde, Akademische Vorträge, gehalten an der Universität Basel, 1962, S.90.

Arbeiten von Juristen und Medizinern helfen die Vorurteile abzubauen, dass der Jurist nur den Menschen und nicht den medizinischen Fortschritt, der auch wieder den Menschen zugute komme, sehe, während der Arzt in den Fehler ver falle, über der medizinischen Forschung den einzelnen Menschen zu vergessen¹⁾.

§ 2. Die Beschränkung dieser Arbeit auf das Privatrecht

I. Die Unterscheidung zwischen privatem und öffentlichem Recht

Die Einteilung der gesamten Rechtsordnung in privates Recht und in öffentliches Recht wird auf das römische Recht zurückgeführt. Die Ausdrücke *ius publicum* und *ius privatum* wollten jedoch ursprünglich noch nicht den gesamten Rechtsstoff in zwei grosse Gebiete einteilen, sondern sie bezeichneten vielmehr einerseits das "Recht des Staates" und seines Vermögens, andererseits das "Recht des Einzelnen" und seiner Familie. Das *ius publicum* war danach alles vom Staat geschaffene verbindliche Recht, das *ius privatum* war dagegen der Inbegriff der Beziehungen und Bindungen, die der Einzelne durch seine Rechtshandlungen, besonders durch seine Rechtsgeschäfte gestaltete.

Daneben unterschieden allerdings bereits Cicero und andere Juristen der klassischen Zeit *ius publicum* und *ius privatum* auch nach gegenständlichen Bereichen. Danach würde - nach Ulpian - das *ius publicum* die Angelegenheiten des Staates,

1) So auch Savatier, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui*, Paris, 1959, No.247: "Car, si grande que soi, en vers les médecines, notre dette de reconnaissance, elle ne les met pas, eux-mêmes, à part et au-dessus de cette vie sociale qui est le domaine du droit."

das *ius privatum* diejenigen des Einzelnen betreffen¹⁾. Diese Unterscheidung geht der Sache nach auf den Gegensatz zwischen Staatsverband und Hausverband zurück, spielte aber in der Antike noch eine untergeordnete Rolle und ist erst in der Neuzeit zur wichtigsten Einteilung der gesamten Rechtsordnung geworden.

Die kontinentaleuropäischen Rechtsordnungen pflegen heute sämtliches Recht in Öffentliches Recht und Privatrecht einzuteilen. Unter öffentlichem Recht wird gemeinhin alles Recht, das die Verhältnisse der Rechtsgemeinschaften (so etwa Staat, Gemeinde etc.) als Träger einer hoheitlichen Gewalt regelt, der der Einzelne untergeordnet ist, bezeichnet. Das Privatrecht ordnet hingegen die Rechtsverhältnisse, in welchen sich die einzelnen Personen ohne Entfaltung einer Hoheitsgewalt, d.h. also auf gleicher Ebene gegenüberstehen²⁾. Neben dieser Interessentheorie³⁾, wonach das öffentliche Recht die öffentlichen Interessen, das Privatrecht die Privatinteressen wahrnimmt, besteht als zweite wichtige Lehre die sogenannte Subordinationstheorie⁴⁾. Sie stellt darauf ab, ob die Subjekte der Rechtsverhältnisse einander gleichgeordnet oder

-
- 1) "Publicum ius est quod ad statum rei romane spectat, privatum quod ad singulorum utilitatem". Inst; I,I,IV, = Ulp.inst. D.1,1,1,2 d.h. das öffentliche Recht ist dasjenige, welches die Rechtstellung des römischen Gemeinwesens (=Staates) betrifft, das Privatrecht dasjenige, welches das Interesse des Einzelnen berührt (Uebersetzung vom Autor).
 - 2) German, O.A.; Grundlagen der Rechtswissenschaft, Stämpfli, Bern, 1950, S.199: "Das Privatrecht dient danach dem privaten, das öffentliche Recht dem öffentlichen Interesse."
 - 3) Die Rechtsprechung bedient sich bei der Grenzziehung zwischen Bundeszivilrecht und kantonalem öffentlichem Recht im Sinne von Art. 6 ZGB vornehmlich der Interessentheorie; vgl. BGE 85 I 20 F. mit Verweisungen; 85 II 375, 87 I 188, 96 I 716; 99 Ia 625 f.
 - 4) Dem Staat kommt ein rechtlicher Mehrwert zu, da er mit obrigkeitlicher Gewalt ausgestaltet ist; vgl. BGE 62 II 301 mit Verweisungen, 76 II 104, 85 I 21.

über- beziehungsweise untergeordnet sind¹⁾. Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal dürfte darin liegen, dass sich der Private nur des Privatrechts bedienen kann, die öffentliche Hand aber sowohl privatrechtlich als auch öffentlich-rechtlich auftreten kann. In einigen Gebieten ist dem Staat sogar öffentlich-rechtliches Handeln zwingend vorgeschrieben, so z.B. im Bereich des Steuer- oder Polizeirechtes.

In der Praxis ist es oft nicht leicht festzustellen, ob eine Norm dem privaten Recht oder dem öffentlichen Recht angehört. So steht das Bundesgericht auf dem Standpunkt, dass es Normen gemischter Natur, d.h. zugleich privatrechtliche und öffentlichrechtliche Normen gebe²⁾. Abgesehen von den gemischtrechtlichen Normen ist die Unterscheidung zwischen Privatrecht und öffentlichem Recht auch vom Prinzip her gesehen nicht rein durchgeführt. Man denke nur an das Institut des Antragsdeliktes im Strafrecht, das eine Konzession an das Privatrecht darstellt, oder an die "Ordre Publique" Klausel des Privatrechtes, wo der öffentlichrechtliche Grundgedanke Platz greift³⁾. Das öffentliche Recht ist heute gegenüber dem Privatrecht in starker Ausdehnung begriffen; vermutlich als Ergebnis des in allen Lebensbereichen wachsenden staat-

1) Vgl. dazu German, O.A.; a.a.O., S.200; Giacometti, Z.; Allgemeine Lehren des rechtsstaatlichen Verwaltungsrechts, 1. Band, Zürich, 1960, S.97.

2) BGE 90, I. 208; SJZ 1969, S.261; MBV 1963, No.68; BGE 96, I. 19, S.97 ff.

3) Zum allgemeinen Problem der Unterscheidung zwischen Privatrecht und öffentlichem Recht vgl. z.B. Holliger: Das Kriterium des Gegensatzes zwischen dem öffentlichen Recht und Privatrecht, Zürcher Diss. 1904, der bereits damals 17 Theorien zum Dualismus vom Zivilrecht und öffentlichem Recht unterschieden hat; Nawiaskv, H.; Der Unterschied zwischen Privatrecht und öffentlichem Recht, ZBl 43, S.193, Ramstein, K.; Die Abgrenzung zwischen öffentlichem und privatem Recht im Lichte der bundesgerichtlichen Rechtssprechung, Winterthur, 1959.

lichen Engagements. Diese Arbeit konzentriert sich jedoch aus Gründen, die im Folgenden darzustellen sind, auf die privatrechtlichen Aspekte.

II. Der Grund der Beschränkung auf das Privatrecht

Als rechtliche Normen, welche das Verhältnis des Arztes zu seinem Patienten regeln, kommen einerseits die öffentlich-rechtlichen Normen des Strafrechtes, andererseits die Normen des Privatrechtes in Betracht. Da diese Arbeit die persönliche Freiheit des Einzelnen in den Vordergrund stellt, ist eine Beschränkung auf das Privatrecht, das ja die Wahrung der Interessen des Einzelnen in den Vordergrund stellt, naheliegend. Das Strafrecht, welches in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Ordnung dient, kann daher ausgeklammert werden. Dies umsomehr, weil auch die Begriffe der Widerrechtlichkeit und Rechtswidrigkeit im Strafrecht und im Privatrecht unterschiedlich definiert sind. Schon aus diesem Grunde bietet sich eine Beschränkung auf einen der beiden möglichen Rechtskreise an. Die beiden hauptsächlichen Gründe für die Beschränkung auf das Privatrecht sind aber:

1. der enger gesteckte Erlaubnisrahmen des Privatrechts sowie
2. die Verweise im Öffentlichen Recht auf das Privatrecht:

ad 1. "Der Umfang des rechtlich verpönten Verhaltens ist vermutungsweise im Zivilrecht grösser als im Strafrecht, der Umfang des Erlaubten enger, deshalb muss das Privatrecht grundsätzlich richtungsweisend sein für die Feststellung der Grenze zwischen erlaubt und unerlaubt."¹⁾

Dies ist Ausfluss der Interessentheorie, wonach das Strafrecht als öffentliches Recht den Schutz des öffentlichen Interesses wahrnimmt, das Privatrecht in erster Linie das private Interesse schützt. Es ist klar, dass das öffentliche Interesse erst dann verletzt wird, wenn

1) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.32.

die Verletzung des privaten Interesses eine erhebliche Intensität angenommen hat. Die privaten Interessen können zu diesem Zeitpunkt aber bereits in rechtlich verpöner Weise verletzt sein¹⁾.

ad 2. Das Öffentliche Recht verweist inhaltlich in verschiedenen Punkten auf das Privatrecht. Die Einwirkung des Privatrechts auf das Öffentliche Recht ist daher in vielfältiger Weise möglich:

- a) So kann das Öffentliche Recht eine Materie dem Privatrecht zuweisen, was ausdrücklich oder stillschweigend erfolgen kann (Verdrängung).
- b) Das Öffentliche Recht kann auf das Privatrecht verweisen (Verweisung).
- c) Echte Lücken im Öffentlichen Recht können durch Rückgriff auf Normen des Privatrechts auf dem Wege der Analogie geschlossen werden.
- d) Endlich wird in Lehre und Rechtsprechung allgemein angenommen, dass das Privatrecht grundlegende Bestimmungen enthalte, welche Ausdruck allgemeiner Rechtsgrundsätze sind, die ohne ausdrückliche gesetzliche Verankerung auch das Öffentliche Recht beherrschen²⁾.

1) So auch das Bundesgericht in BGE 44 II 322 ff., 326: "Si le médecin qui viole le secret auquel il est tenu par profession est passible d'une peine pénale, il encourt à plus forte raison la responsabilité civile de son acte."

2) Der wohl bekannteste Rechtsgrundsatz in dieser Beziehung dürfte Artikel 2 ZGB (Grundsatz von Treu und Glauben) sein. Auf dem Gebiet des Öffentlichen Rechts verweist vor allem das Strafrecht, das hier alternativ zum Privatrecht in Betracht käme, in entscheidenden Punkten auf das Zivilrecht. Vgl. dazu die umfassende Aufstellung bei Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.32 ff.

Die obigen Darlegungen zeigen, dass sich wichtige Fragen im Zusammenhang mit dem anstehenden Problem der biomedizinischen Versuche am Menschen nur über privatrechtliche Aspekte beantworten lassen. Dies gilt speziell für die Begriffe der Urteilsfähigkeit, der Vertretungsbefugnis etc. Insbesondere kann die Frage nach den Rechtsschranken der ärztlichen Tätigkeit während dieser Versuche nur vom Privatrecht beantwortet werden, zieht es diese Schranken doch bedeutend enger als etwa das Strafrecht. Kommt dazu, dass die Entwicklung der Persönlichkeitsrechte eine theoretische und praktische Bearbeitung durch das Privatrecht wesentlich erleichtert.

Schliesslich wäre noch denkbar das Verhältnis Arzt-Proband unter dem Gesichtspunkt der Drittwirkung des ungeschriebenen Grundrechtes der persönlichen Freiheit¹⁾ zu überprüfen, wie das erst kürzlich von Gross²⁾ für die Frage der persönlichen Freiheit des Patienten gemacht wurde. Für die Zwecke dieser Arbeit ist dies unnötig, ergeben sich doch bereits aus privatrechtlichen Grundsätzen alle Folgerungen für die ärztliche Tätigkeit bei biomedizinischen Versuchen. Kapitel 3 geht auf dieses Problem ausführlich ein. Hier mag genügen, dass selbst Gross³⁾ zugibt, dass "die Persönlichkeitsrechte des Einzelnen im Privatrecht durch eine weitgefasste Generalklausel (Art. 28 ZGB) umfassend geschützt seien. Einer direkten Drittwirkung der grundrechtlichen Freiheit der Person bedarf es grundsätzlich nicht."⁴⁾ Andererseits ist Gross natürlich zuzustimmen, wenn er meint, dass der programmatische Gehalt der Verfassung sinngemäss und richtungsweisend für Rechtsetzung und Rechtsanwendung sein müsse⁵⁾.

1) Vgl. dazu etwa BGE 90 I 29 ff. und 97 I 45 ff.

2) Vgl. Gross, J.; Persönliche Freiheit, a.a.O., S. 1 ff.

3) Vgl. Gross, J.; a.a.O., S.107.

4) Vgl. Gross, J.; a.a.O., S.40 f., wo er selbst feststellt, dass die privatrechtlichen Bestimmungen massgeblichen Anteil an der Ausbildung und Anerkennung neuer Wirkungsbereiche der persönlichen Freiheit hätten.

5) Vgl. Gross, J.; a.a.O., S.41. Im gleichen Sinne auch das Bundesgericht in seiner grundlegenden Entscheidung BGE 90 I 29 ff., wonach der Wesensgehalt des Grundrechtes nicht durch Massnahmen des Gesetzgebers ausgehöhlt werden darf.

§ 3. Die Notwendigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen

In allen Rechtsstaaten wird die körperliche Integrität durch die Rechtsordnung garantiert. Die Forderung der Öffentlichkeit - vertreten durch die Arzneimittelzulassungsbehörden - nach unbedenklichen, sicheren und wirksamen Arzneimitteln setzt deshalb - um die körperliche Integrität des Einzelnen vor dem Gebrauch schädlicher Arzneimittel zu schützen - in einem gewissen Umfang Versuche am Menschen voraus. Der Interessenkonflikt zwischen dem Persönlichkeitsschutz des Einzelnen und dem Anspruch der Gesellschaft auf sichere Arzneimittel ist daher unvermeidlich. Er wird verstärkt dadurch, dass die Entwicklung neuer Arzneimittel seit dem 2. Weltkrieg einen einmaligen Aufschwung genommen hat, und daher je länger je mehr Personen in biomedizinische Versuche miteinbezogen werden mussten.

In der Erkenntnis, dass für die Einführung neuartiger, pharmakologischer Wirksubstanzen¹⁾ Versuche am Menschen notwendig sind, haben in den letzten Jahren auch immer mehr Gesetzgeber - wohl beeinflusst von der Thalidomidkatastrophe im Jahre 1962 - die Prüfanforderungen an die pharmakologischen, pharmakodynamischen und toxikologischen Wirkungsweisen dieser Substanzen höher geschraubt²⁾. So hat beispielsweise die EWG in der 1965 gebilligten "Richtlinie des Rates der europäischen Gemeinschaften zur Angliederung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arznei-

-
- 1) Wirksubstanz ist derjenige Teil des Arzneimittels, der im Körper pharmakologisch aktiv wird. Der Rest besteht aus Hilfs- und Zusatzstoffen, die vom Körper in der Regel sofort wieder ausgeschieden werden. Die Tendenz zu immer wirksameren Wirksubstanzen hat bewirkt, dass heute immer kleinere Mengen abgegeben werden, so dass eine Tablette zum grössten Teil aus Hilfs- und Zusatzstoffen besteht.
 - 2) Vgl. dazu die ausgezeichnete Zusammenstellung der International Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association (IFPMA), Legal and Practical Requirements for the Registration of Drugs (Medicinal Products) for Human Use, Zürich, 1975, S.140 ff., welche einen Ueberblick über die bestehenden staatlichen Registrierungsanforderungen für pharmazeutische Produkte gibt.

spezialitäten"¹⁾ den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneispezialitäten zwingend vorgeschrieben. Ebenso hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Prinzipien aufgestellt, nach denen die einzelstaatlichen Gesetzgeber ihre Anforderungen an die Registrierung pharmazeutischer Präparate ausrichten sollen²⁾. Darin hat die WHO ihrer Ueberzeugung Ausdruck gegeben, dass es unethisch wäre, ein neues pharmazeutisches Präparat breiten Bevölkerungsschichten zugänglich zu machen, ohne dass vorgängig biomedizinische Versuche an kontrollierten Bevölkerungssegmenten vorgenommen würden³⁾.

So ist es denn die von den Grundsätzen der Ethik geforderte Notwendigkeit der Prüfung neuer Wirksubstanzen an kontrollierten Bevölkerungssegmenten vor der allgemeinen Zulassung dieser Substanzen zum Markt, welche die biomedizinischen Versuche erfordert. Aufgrund der Einsicht in diese Notwendigkeit ist von praktisch allen Gesetzgebern die Durchführung biomedizinischer Versuche vor der allgemeinen Vermarktung einer neuen Aktivsubstanz gefordert worden⁴⁾. Ein gänzliches Verbot biomedizinischer Versuche aufgrund ethischer Bedenken würde demzufolge die gesamte

-
- 1) Sog. Erste Richtlinie vom 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG), Amtsblatt der EG vom 9.2.1965, deutsche Fassung.
 - 2) WHO, Technical Report Series No.403, Principles for the Clinical Evaluation of Drugs, Genf, 1968; WHO, Technical Report Series No.287, Evaluation of Dependence-Producing Drugs, Genf 1964; WHO, Technical Report Series No.364, Principles for the Testing of Drugs for Teratogenicity, Genf 1967; WHO, Technical Report Series No.426, Principles for the Testing and Evaluation of Drugs for Carcinogenicity, Genf 1969; WHO, Technical Report Series, No.563, Guidelines for Evaluation of Drugs for Use in Man, Genf 1975.
 - 3) "The ethical problem is not solely one of human experimentation; it is also one of refraining from human experimentation." WHO Technical Report Series No.403, a.a.O., S.6.
 - 4) Vgl. Neuhaus, G.A.; Ablauf und Probleme der klinischen Arzneimittelprüfung, in: Internist 14 (1973), S.14 und Fiebig, U.; Arzneimittelsicherheit als politische Frage, in: dtsh. Aerzteblatt 70 (1973), No.45, S.3130.

weitere Pharmaforschung lahmlegen, wäre doch die Vermarktung neuer Aktivsubstanzen ohne vorherige wissenschaftliche Evaluation, wobei breiteste Bevölkerungsschichten Zugang zu diesen hätten, aus denselben (ethischen) Ueberlegungen zu verbieten. So wird denn bis heute auch noch von keiner Seite gefordert, dass biomedizinische Versuche zu verbieten seien. Dies hätte zwangsläufig zur Folge, dass die biomedizinische Forschung vollständig zum Erliegen käme; müssten doch für die Anwendung der "Forschungsergebnisse" am Patienten dieselben ethischen Bedenken gelten, wie für den Probanden, denn der Patient würde dadurch selber zum Probanden, lediglich die genaue Ueberwachung durch den klinischen Prüfer würde wohl dahinfallen. Es wäre somit nicht mehr möglich, neue pharmazeutische Produkte auf den Markt zu bringen. Ebenso wenig könnte eine neue Operationstechnik angewandt werden. Bis heute wurde denn auch noch von keiner ernstzunehmenden Seite ein gänzliches Verbot aller biomedizinischen Versuche gefordert.

2. K A P I T E L

Das Experiment, der klinische Versuch, die Heilbehandlung

§ 4. Problemstellung

In der juristischen Literatur scheint etwelche Unklarheit darüber zu bestehen, wie biomedizinische Versuche am Menschen durchgeführt werden. So sprechen verschiedene Autoren generalisierend vom Humanexperiment¹⁾. Um Klarheit darüber zu schaffen, sollen zunächst die Unterschiede zwischen Experiment, klinischem Versuch und Heilbehandlung erarbeitet werden.

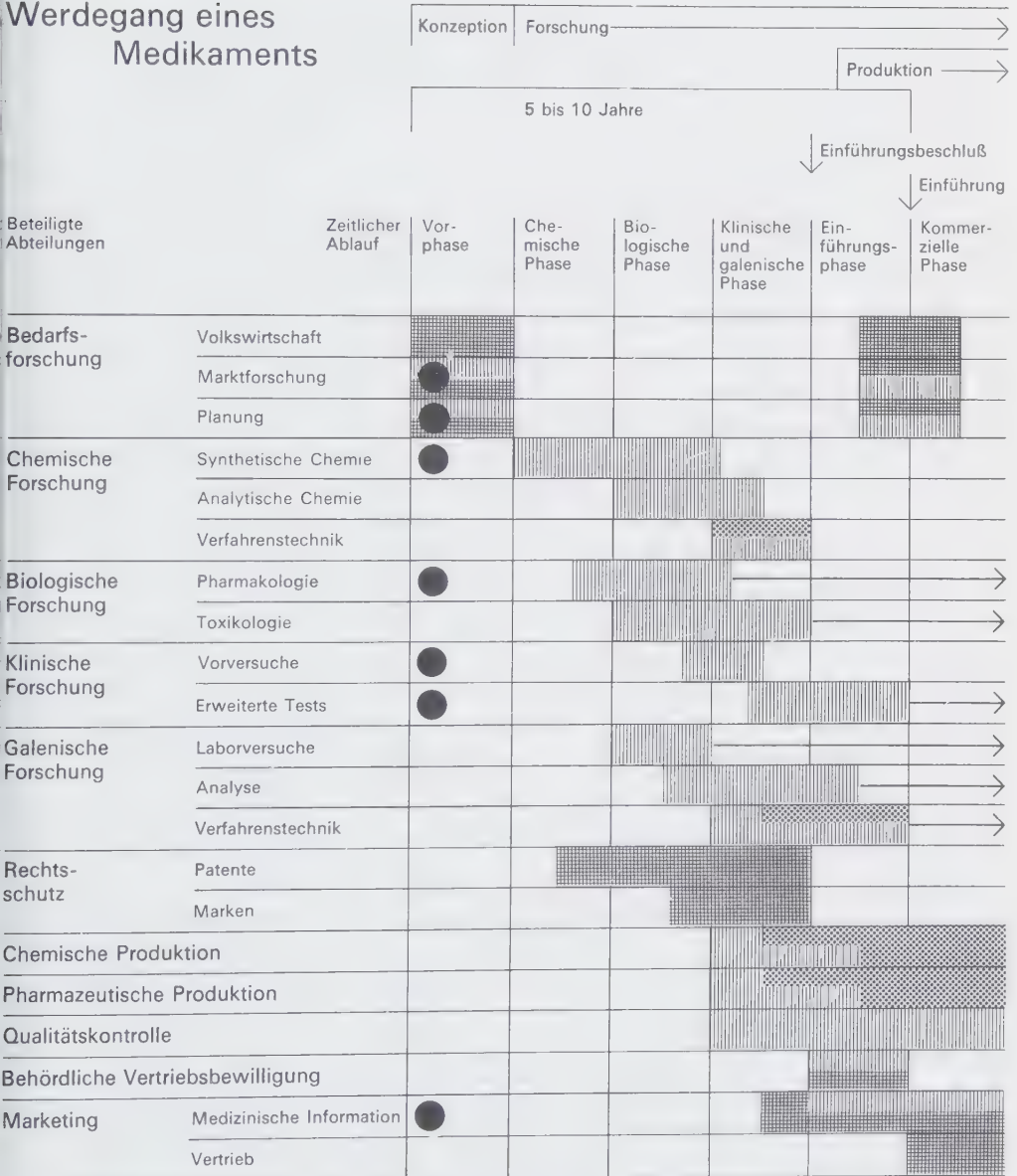
Tabelle 1 vermittelt einen generellen Ueberblick über die Entwicklung eines Medikamentes, wofür heute durchschnittlich 5-10 Jahre Zeit gerechnet werden und rund 8000 Substanzen synthetisiert werden müssen. Der Abdruck der Graphik wurde mir freundlicherweise von der F. Hoffmann-La Roche AG in Basel gestattet.

Wenn sich auch die einzelnen Phasen der Forschung nicht eindeutig voneinander unterscheiden, so ist doch unschwer zu erkennen, dass die Phase der klinischen Forschung nur einen kleinen Bestandteil der Erforschung eines neuen Medikamentes darstellt. Der Terminus "klinische Forschung" ist allerdings nicht gleichzusetzen mit klinischem Versuch, fallen doch auch eindeutige Experimente (vgl. unten I.) in den Bereich der klinischen Forschung, so namentlich die klinische Forschung am Gesunden.

1) Vgl. z.B. Gebauer, H.; Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, Kriminologische Abhandlungen, Wien 1949, S.34 ff., der biomedizinische Versuch am Kranken dann als Heilbehandlung betrachtet, wenn diese eventuell zu einer Verbesserung seines Zustandes führen können. Obwohl die Ansicht Gebauers vom Prinzip her richtig ist, hat er übersehen, dass es zwischen dem reinen Experiment und der Heilbehandlung eine Zwischenstufe, den klinischen Versuch gibt, der beim Kranken der Heilbehandlung zwar sehr nahe kommt, mit dem aber auch Eingriffe verbunden sind, die mit dem Heilzweck nichts zu tun haben. Einen ähnlichen Fehler macht Faesch, R.; Die privatrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes in der Schweiz mit Berücksichtigung der französischen und deutschen Praxis, Basler Diss., 1956, S.103, der alle biomedizinischen Versuche, die keine direkte Heiltendenz haben, verbieten will.

TABELLE 1

Werdegang eines Medikaments



Mögliche Ursprungsorte der grundlegenden Idee



Technische
Wissenschaften



Naturwissenschaften
und Medizin



Sozialwissenschaften
und Jurisprudenz

Beteiligte Wissenszweige:

I. Das Experiment

In ihren Anfängen war die medizinisch-wissenschaftliche Arbeit ausschliesslich Deskription, wenn auch oft eine geniale Art der Beschreibung. Sie gründete auf der rein optischen Beobachtung des Krankheitsverlaufes.

Das Experiment dagegen war keine einfache Weiterentwicklung der Beschreibung gesunder oder kranker Natur, sondern etwas gänzlich Neues. Im wissenschaftlichen Experiment wurde die Natur nicht nur beobachtet und beschrieben, sondern es wurden der Natur Fragen gestellt, und zwar Fragen, auf die die Natur antworten musste. Im Experiment wird die Natur zur Antwort gezwungen. In der "Kritik der reinen Vernunft" sagt Kant wörtlich, dass die Natur "genötigt" werde zu antworten¹⁾.

Die Nötigung des Versuchsobjektes durch den Experimentator ist eines der charakteristischen Kennzeichen des Experimentes. Ein zweites Charakteristikum ist zweifellos die Wiederholbarkeit des Experimentes. So kann beispielsweise ein Froschmuskel durch einen elektrischen Reiz wiederholbar zur Kontraktion gezwungen werden. Durch Veränderung der Stromstärke kann der Grad der Zuckung verändert werden, was die Variabilität des Experimentes als drittes charakteristisches Kennzeichen - wenn auch kein durchaus obligates - erkennen lässt.

Im klassischen Experiment beobachtet der Naturforscher eine Materie, er steht als Subjekt einem leblosen Objekt gegenüber, mit dem er - wie es scheint - nach Belieben schalten und walten kann²⁾.

1) Kant, I.; Kritik der reinen Vernunft, in: Gesammelte Schriften; herausgegeben von der Preussischen Akademie der Wissenschaften, Berlin 1902 ff.

2) Vgl. dazu Andersen, Björn; The principles underlying the clinical evaluation of drugs, Kopenhagen, 1974, S.19

Im Reich des Lebendigen entfernt sich die Situation des beobachtenden Subjekts gegenüber seinem Objekt immer mehr von der einfachen physikalischen Situation, je höher das Lebewesen steigt. Das Experiment am Menschen stellt sich uns als Einwirkung auf den menschlichen Organismus dar, welche, ohne unmittelbar auf einen Heilungszweck gerichtet zu sein, aus wissenschaftlichen Gründen vorgenommen wird und der praktischen Feststellung gewisser physiologisch relevanter Tatsachen und somit der ausschliesslichen Gewinnung neuer Erkenntnisse dient. Das Erfordernis, dass die Experimente zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt werden müssen, weist auf die mit den Versuchen beabsichtigte Vermehrung menschlichen Wissens hin und zieht eine Trennungslinie gegenüber Einwirkungen auf den menschlichen Organismus, welche aus purem Mutwillen oder Bosheit vorgenommen werden einerseits, und solchen, die zur Heilung eines kranken menschlichen Organismus notwendig sind andererseits.

Die Vermehrung menschlichen Wissens kann dabei in zweifacher Hinsicht erfolgen: Einerseits ist es möglich, dass durch den Versuch Erkenntnisse gewonnen werden sollen, welche für die Wissenschaft überhaupt vollkommen neu sind, es kann aber andererseits durch das Experiment auch die Erfahrung eines beschränkten Kreises vermehrt werden, wenn nämlich gewisse Vorgänge, die der Wissenschaft bereits wohl bekannt sind, zu Demonstrationszwecken vorgeführt werden. In die zweite Kategorie fallen Experimente an lebenden Menschen zu Lehr- und Demonstrationszwecken wie z.B. die Auslösung des Patellarreflexes. Wird dieser allerdings nicht zu Demonstrationszwecken, sondern als diagnostisches Hilfsmittel ausgelöst, so liegt überhaupt kein Experiment, sondern eine Massnahme im Rahmen einer Heilbehandlung vor (vgl. unten III.).

Genau unterschieden werden müssen die Experimente an lebloser Materie, an lebenden Organismen und am Menschen. Diese Abgrenzung bietet in Grenzbereichen sicher des öfteren Schwierigkeiten, ist es doch ungemein schwierig, eine genaue Grenze zu ziehen zwischen einem unbelebten, einfachen Virus einerseits und dem "belebten" Virus andererseits. Obwohl Vermehrungsfähigkeit, Fortpflanzung, eigener Stoffwechsel und individuelle Begrenztheit Merkmale des Lebens sind, reichen sie nicht aus, uns eine scharfe Definition des Lebens zu geben, auch nicht beim sterbenden Menschen.

Auch im Bereich des Lebendigen wird sich die Situation immer mehr von der einfachen physikalischen Situation hinwegwenden, je höher das Lebewesen steigt. Wenn es nämlich so wäre, dass die Reihe der Gestalten, die das Atom mit dem Menschen verbindet, nicht nur im materiellen Bereich kontinuierlich ist, so wäre es praktisch unmöglich, eine Grenze zu finden, an der das Experimentieren noch statthaft ist, und von dem Bereich zu trennen, wo das Experimentieren unsittlich wird. Dann könnte man auch Tierversuche nicht damit rechtfertigen, dass sie letzten Endes medizinischen, ärztlichen Zwecken dienen. Denn wenn nieder gestellten Gliedern einer kontinuierlichen Reihe Leid zugefügt werden dürfte, damit höher gestellten (Menschen) Leid erspart bleibt, wäre schwerlich eine Grenze zu finden, wo nicht höher gestellte Glieder der gleichen kontinuierlichen Reihe benutzt werden könnten, um noch vornehmeren Gliedern Vorteile zu verschaffen. Damit würde die "Bahn frei für die Logik derer, die Menschen verschiedenen Wertes unterscheiden und glauben, sie dürften Menschen Leiden machen, um anderen Menschen Leid zu ersparen."¹⁾

1) Weizsäcker, G.Fr.v.; Das Experiment. Studium Generale 1, S.3-9 (1947); ebenso Grossen, J.-M.; La protection de la personnalité en droit privé, ZSR N.F. 79 (1960) II S.49 a: "En aucun cas, la patient ne doit servir de moyen. Le médecin ne peut sacrifier la santé d'un homme pour en sauver d'autres." Ueber die grauenvollen Experimente an Menschen während des 2. Weltkrieges vgl. Gebauer, H.; a.a.O., S.1 ff. und hinten II.

Aufgrund dieser Unterscheidung kommen wir zum Schluss, dass das Experiment im Bereich des Leblosen keine grossen Probleme stellt. Anders verhält es sich im Bereich des Lebenden, wo wir dem Versuchsobjekt nicht mehr nur eine ästhetische, sondern auch eine ethische Wertung angedeihen lassen müssen, und dies umso mehr, je mehr wir dem Versuchsobjekt Empfindungen, und erst recht, wenn wir dem Tier seelisches Erleben zusprechen. Problematisch wird das wissenschaftliche Experiment am Menschen, stellt es doch gemäss obiger Definition eine Einwirkung auf seinen Organismus dar, der nicht auf einen Heilungszweck gerichtet ist. Bei den gesunden "Versuchspersonen" ist die Möglichkeit von vornherein ausgeschaltet, dass der Versuch ihnen unmittelbar gesundheitliche Vorteile bringt. Unterziehen sie sich nicht aus wissenschaftlichem Interesse dem Versuch, so sind es Gründe von dem Versuch selbst fremder Art, die sie bewegen, sich am Versuch zu beteiligen. Dass an solche Versuche sowohl in ethischer wie in rechtlicher Sicht hohe Anforderungen gestellt werden müssen, ist selbstverständlich (vgl. dazu die Kapitel 4 bis 6).

II. Der klinische Versuch

Während das Experiment dem Probanden keinerlei Aussicht bietet, dass der Versuch ihm gesundheitliche Vorteile bringe, so ist die Möglichkeit, dass der Proband beim klinischen Versuch - d.h. bei der klinisch-therapeutischen Forschung - direkt und persönlich einen gesundheitlichen Vorteil erwarten kann, dessen Hauptcharakteristikum. Bei der klinisch-therapeutischen Forschung ist selbstverständliche Voraussetzung, dass der Kranke Aussicht hat, durch das noch problematische Heilmittel eine günstige Chance zur Heilung, oder doch wenigstens Besserung, zu bekommen. Die Grösse der Chance kann allerdings verschieden und unsicher sein. Diese positive Chance für den Kranken ist Merkmal und Voraussetzung des klinischen Versuchs. Diese Chance ist umso unabdingbarer, je grösser die mit der

Anwendung verbundenen Nebenwirkungen (bei Medikamenten) oder Komplikationen (bei chirurgischen Eingriffen) sind. Je grösser auf der einen Seite eine solche Gefährdung eingeschätzt wird, umsoviel grösser muss auf der anderen Seite die Heilungschance sein, damit die Verabreichung oder der operative Eingriff überhaupt diskutabel sein kann.

Kein klinisch forschender Arzt darf sich der Täuschung hingeben über den gewaltigen Abstand, der die klinisch-therapeutische Forschung vom rein naturwissenschaftlichen Experiment trennt. Der klinische Versuch kann von vornherein nicht als wiederholbar angesehen werden. Diese Reproduktion hätte zur Voraussetzung, dass sie unter denselben Bedingungen wieder möglich wäre; das ist schon beim Gesunden nur annäherungsweise möglich. Eine Wiederholung ist beim Kranken nicht zu erwarten. Nur in wenigen Ausnahmefällen kann auch in der Klinik eine gewisse Wiederholbarkeit erreicht werden. Dies ist insbesondere bei chronischen Krankheiten der Fall, wo Perioden verschiedener Behandlungsarten miteinander verglichen werden können. Beispiele dafür dürften Diabetes Mellitus¹⁾ und in eingeschränktem Rahmen Bluthochdruckerkrankungen²⁾ wie auch rheumatische Krankheiten³⁾ sein.

Ebenso selten wie die Wiederholung eines klinischen Versuchs ist dessen Variation möglich. Prinzipiell kann man ihn nur variieren, indem man bei dessen Misslingen einen neuen ansetzt. In der Zwischenzeit wird aber die Krankheit - da der erste Versuch ja misslungen ist - gewisse Fortschritte gemacht haben, so dass die neue, variierte Heilmethode nicht mehr unter den gleichen Bedingungen durchgeführt werden kann.

1) Martini, P.; Oberhoffer, G.; Welte, E.; Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Auflage, Berlin-Heidelberg-New York, 1968, S.337 ff.

2) Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.251 ff.

3) Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.349 ff.

Als allgemeine Regel kann festgehalten werden, dass klinische Versuche zur Anwendung neuer Therapien mindestens potentiell dem Patienten gesundheitlichen Nutzen stiften können sollten. Sie können dadurch vom Experiment am Menschen unterschieden werden¹⁾. Völlig verfehlt war deshalb die im Jahre 1931 in Deutschland erlassene reichsgesetzliche Bestimmung, die jeden Versuch am Lebenden sowie die Prüfung von Arzneimitteln an Kranken ohne deren ausdrückliches Einverständnis mit Strafe bedrohte. Hier wurde verpasst, das Experiment am Lebenden zu rein wissenschaftlichen Zwecken von der wissenschaftlichen Prüfung im Rahmen der klinisch-therapeutischen Forschung zu Heilzwecken abzugrenzen. Richtig ist hingegen die Abgrenzung in den §§ 40 und 41 des neuen deutschen Arzneimittelgesetzes²⁾ und in der Deklaration von Helsinki³⁾. Sittenwidrig und damit durch die Rechtsordnung verpönt können aber sowohl das Experiment wie der klinische Versuch werden, und zwar immer dann, wenn die Verhältnismässigkeit zwischen dem zu verwirklichenden tieferen Wert (wissenschaftliche Erkenntnis) und der Gefährdung des höheren Wertes (Gesundheit, Leben des Probanden) fehlt⁴⁾. Kein klinischer Versuch, sondern ein Experiment ist es demzufolge, wenn bei einem Krankenhauspatienten der an der Krankheit X leidet, zu Versuchszwecken ein Mittel zur Heilung der Krankheit Y gegeben wird, um die Reaktionen zu erforschen (ein Vorgehen, das verbreiteter sein dürfte, als gemeinhin angenommen wird).

-
- 1) Andersen, B.; a.a.O., S.23. Vgl. dazu auch Beecher, H.K.; Research and the Individual, Boston, 1970, welcher dieselbe Ansicht vertritt.
 - 2) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976; Bgbl I No 110 (1976) S.2445 ff.
 - 3) "Bei der biomedizinischen Forschung am Menschen muss grundsätzlich unterschieden werden zwischen Versuchen, die im wesentlichen im Interesse des Patienten liegen, und solchen, die mit rein wissenschaftlichem Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Wert für die Versuchsperson sind". Deklaration von Helsinki, beschlossen von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes in Helsinki im Juni 1964, abgeändert und ergänzt am 10.10.1975 in Tokyo, vgl. den englischen Originaltext im Anhang I.
 - 4) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.241 ff. Vgl. auch insbesondere Kapitel 6, II.

1. Der kontrollierte klinische Versuch

Als kontrollierter klinischer Versuch wird der Vergleich von zwei Patientengruppen bezeichnet, die sich lediglich in bezug auf die erhaltene ärztliche Behandlung voneinander unterscheiden. Damit der kontrollierte klinische Versuch aber auch verwertbare Ergebnisse erbringt, müssen die beiden Gruppen, welche miteinander verglichen werden, möglichst gleichartig, d.h. homogen sein. Die Erfolge in der medizinischen Diagnostik haben es ermöglicht, die einbezogenen Patientengruppen in vielen Fällen absolut vergleichbar zu machen. Trotz der erwähnten Fortschritte in der Diagnostik ist es aber auch heute noch möglich, dass Patientengruppen miteinander verglichen werden, bei denen verschiedene Krankheiten vorliegen, welche nur durch die Ähnlichkeit einiger Symptome eine Einheit vortäuschen. In einem solchen Falle ist es kaum mehr denkbar, dass bei allen Kranken dieselben Heilmassnahmen zur Gesundung führen können¹⁾. Trotz dieser Bedenken erachten praktisch alle Registrierungsbehörden die Durchführung kontrollierter klinischer Versuche als Voraussetzung für die Registrierung

1) Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.27, führen aus: "Diese Tatsache ist bisher in der therapeutischen Forschung nur deshalb nicht so selbstverständlich offenkundig geworden wie man vielleicht erwarten könnte, weil unsere Heilmittel grossenteils weder so gesichert waren und erst recht nicht so spezifisch wirkten, dass eine Divergenz ihrer therapeutischen Wirkung ohne weiteres hätte auffallen müssen".

eines pharmazeutischen Präparates¹⁾. Aus Gesagtem geht hervor, dass der kontrollierte klinische Versuch²⁾ eine der wesentlichsten Grundlagen zur Entscheidung über Zulassung oder Nichtzulassung eines neuen Medikamentes bildet. Nach von Eimeren ist der kontrollierte klinische Versuch das einzige Mittel, um zu wissenschaftlichen Aussagen zu kommen³⁾.

- 1) Vgl. z.B. für die Bundesrepublik Deutschland: Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11. Juni 1971, 2. Teil, lit.a: "Die Untersuchungen sind grundsätzlich als 'controlled clinical trials' durchzuführen". Für Oesterreich: Erlass des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 19. Dezember 1969, betreffend Richtlinien für die Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen, Art. 15 Abs. 6 und 9; Schweiz: IKS-Richtlinienentwurf vom 14. März 1975 betreffend Dokumentation für die Registrierung von Humanarzneimitteln, Art. 3 Abs. 2: "Die Untersuchungen über die Wirkungen sind grundsätzlich als kontrollierte klinische Studien durchzuführen, wobei ein Wirkungsvergleich mit einem bereits bekannten Arzneimittel oder mit einem Placebo vorgenommen werden kann"; Europäische Gemeinschaften: Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 (75/318 EWG), EG-Richtlinie: Normen und Protokolle, 3. Teil, Kapitel 1, Art. 2: "Die klinischen Untersuchungen müssen als 'controlled clinical trials' durchgeführt werden."; WHO, Technical Report Series 563; a.a.O., S.44 ff; WHO-Heidelberger Symposium 1974; Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control, Kopenhagen, 1975, Annex I, S.17.
- 2) Weitere Angaben zum kontrollierten klinischen Versuch finden sich insbesondere in: WHO, Technical Report Series 563, a.a.O., S.44 ff.; Cox, K.R.; Planning Clinical Experiments. Springfield, Charles C. Thomas (1968); Hamilton, M.; Lectures on the Methodology of Clinical Research. Edinburgh, Livingstone (1961). Hill, A.B.; Ames and Ethics, 3-8 in: Controlled Clinical Trials - A Symposium. Oxford, Blackwell (1960); Uberla, K.; Design of Clinical Trials - State of the Art and Future Development, in: WHO: Heidelberger Symposium, 1972; Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control, Annex VII, S.44.
- 3) Vgl. von Eimeren, W.; in: Deutscher Bundestag, 7. Wahlperiode; Stenogr. Protokoll der 51. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, S.25; Drucksache 7/3060 (1975).

a) Randomisierung

Da der kontrollierte klinische Versuch nur dann aussagekräftig ist, wenn zwei möglichst homogene Patientengruppen miteinander verglichen werden, ist es unerlässlich, dass die Gruppenzuteilung blind (=zufällig) geschieht (random allocation). Die einfachste der Methoden ist eine systematische Alternierung, d.h. dass beim therapeutischen Vergleich von zwei Heilmassnahmen jeder gerade Patient der Behandlung A, jeder ungerade Patient der Behandlung B zugeführt wird, wobei anschliessend die Erfolge der beiden Behandlungsmethoden miteinander verglichen werden können¹⁾. Diese Randomisierung ist notwendig, um die nicht ohne weiteres erkennbaren Faktoren, welche die Homogenität von Vergleichsgruppen gefährden würden, auszuschalten. Durch diese Methode wird erreicht, dass die beiden Vergleichsgruppen im Verhältnis zueinander grösstmögliche Ähnlichkeit aufweisen. Es ist klar, dass die Randomisierung nur unter der Voraussetzung der vorherigen korrekten Bildung homogener Untergruppen den Ansprüchen an die Gleichheit der Vergleichskollektive Genüge zu tun vermag. Die Vergleichsgrundlage wird dabei umso genauer, je grösser die Anzahl von Kranken ist, die zum therapeutischen Vergleich zur Verfügung stehen.

b) Der Blindversuch

Die Entscheidung darüber, ob ein neues Präparat gegenüber bisherigen Therapien einen Fortschritt darstellt, ist nur mit Hilfe kontrollierter klinischer Versuche möglich. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass selbst bei randomisierten, kontrollierten Untersuchungen gewis-

1) Vgl. für weitere mögliche Zuteilungsmethoden: Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.29; Armitage, P.; The Construction of Comparable Groups, in: A Bradford Hill: Controlled Clinical Trials, Oxford: Blackwell Scientific Publications 1960, S.14; Uberla, K.; Design of Clinical Trials, a.a.O., S.45.

se Effekte während der Verabfolgung eines Medikamentes beobachtet werden können, die nicht ohne weiteres der verabreichten Substanz zuzuschreiben sind. Um hier Fehlbeurteilungen auszuschalten, werden je nach Situation einfache Blindversuche vorgenommen. Ein Versuchsteilnehmer (normalerweise der Patient) wird dabei über die Behandlung im Ungewissen gelassen, d.h. nur der Arzt weiss, welches Medikament gegeben wird bzw. der Patient weiss nicht, ob er das neue Medikament, einen Placebo (pharmakologisch unwirksame Substanz) oder die bisher übliche Standardtherapie erhält¹⁾.

Wenn das bekannteste deutsche Lehrbuch im Bereich der klinischen Prüfungen aber für den einfachen Blindversuch weiter fordert, dass der Patient nach Möglichkeit auch im Unklaren über die Tatsache gehalten werden sollte, dass er überhaupt zu einer klinisch-therapeutischen Prüfung beigezogen ist²⁾, so ist dies zweifellos nicht zu billigen. Soll der einfache Blindversuch überhaupt ethisch vertretbar sein, so muss der Patient mindestens über seine Teilnahme an einem klinisch-therapeutischen Versuch aufgeklärt werden. Er ist ferner darüber zu orientieren, dass dieser Versuch zur Ausschaltung von Mitursachen aber eine unwissentliche Versuchsanordnung erfordere, und er deshalb im Unklaren über die Art der Therapie belassen werden müsse. Wird diese Aufklärung versäumt, so ist der teilnehmende Patient in seinen Persönlichkeitsrechten verletzt. Weiterhin dürfte ein solches ärztliches Verhalten Schlechterfüllung der mit dem Behandlungsvertrag übernommenen Verpflichtungen darstellen, und könnte Ersatzforderungen seitens des unwissentlich teilnehmenden Patienten begründen.

-
- 1) Vgl. WHO Technical Report Series 563, a.a.O., S.48; Andersen, B.; Principles, a.a.O., S.34; Uberla, K.; Design of Clinical Trials, a.a.O., S.45 f.
2) Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.63.

Ueber den einfachen Blindversuch hinaus wurde in den vergangenen Jahren von verschiedener Seite der doppelte Blindversuch gefordert und durchgeführt¹⁾. Beim doppelten Blindversuch bleibt sowohl der Arzt wie auch der Patient über die Art der Therapie im Ungewissen²⁾. Martini et al.³⁾ wenden gegen den doppelten Blindversuch ein, dass bis heute nicht erwiesen worden sei, dass der doppelte Blindversuch akkuratere Ergebnisse zeitige als der einfache Blindversuch. Auch von Eiff⁴⁾, der unter völlig gleichen Bedingungen an homogenen Krankenkollektiven einerseits den einfachen, andererseits den doppelten Blindversuch durchgeführt hat, konnte keinerlei Ueberlegenheit des doppelten Blindversuchs feststellen. Ist bereits die medizinische Ueberlegenheit des Doppelblindversuchsumstritten, so kommen die m.E. viel gravierenderen ethischen Bedenken gegen den doppelten Blindversuch hinzu. Bei dieser Art der Versuchsanordnung ist der behandelnde Arzt im Unklaren darüber, welche Therapie er abgibt. So kann er durchaus in die Gefahr kommen, sich über die Situation des Kranken ein falsches Bild zu machen, weil er durch die gewollte Verschleierung der Behandlungslage nicht weiss, wie es um seinen Patienten steht.

-
- 1) Vgl. u.a. Lasagna, L.; Mosteller, F.; Felsinger, J.F. und Beecher, H.K.; im Amer.J.Med. 16, 770 (1954). Beecher, H.K.; J. Amer.Med.Ass. 158, 399 (1955). Wolf, St. und Pinsky, R.H.; J.Amer.Med.Ass. 155, 339 (1954); Hofer, A. und Osmond, H.; Double Blind Clinical Trials, in: J. Neuropsychiat. 2, 221-227 (1961).
 - 2) Vgl. Andersen, B.; Principles, a.a.O., S.34; WHO Technical Report Series 563, S.48 sowie die Autoren bei Anm. 1.
 - 3) Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S. 63 ff.
 - 4) Eiff, A.W.; Hennekeuser, H.H.; Weimer, M. und Albinus, I.; Doppelter oder einfacher Blindversuch im kurz dauernden pharmakologischen Experiment? Der Effekt von Psychopharmaka auf die vegetativen Funktionen gesunder Versuchspersonen. Klin. W. Schr. 14, 1224-1229 (1966).

Eine wissenschaftliche Versuchsanordnung aber, bei der sowohl etische Bedenken bestehen wie auch die wissenschaftliche Notwendigkeit zumindest zweifelhaft ist¹⁾, sollte den Arzt davon abhalten, solche Versuche durchzuführen; den Gesetzgeber sollte sie veranlassen, den doppelten Blindversuch nur bei nachgewiesener wissenschaftlicher Notwendigkeit (Ausnahmeregelung) zu gestatten. Die Bewilligung für die Erlaubnis der Durchführung eines doppelten Blindversuchs sollte dabei auf diejenigen psychologischen Aufgaben und Probleme beschränkt bleiben, bei denen es als gesichert erscheint, dass nur der doppelte Blindversuch die notwendigen Ergebnisse liefern kann und durch keine andere Versuchsanordnung zu ersetzen ist. Ausserdem muss sichergestellt werden, dass ein zweiter Arzt, der den doppelten Blindversuch überwacht, zu jeder Zeit über die, den einzelnen Probanden abgegebenen Medikamente unterrichtet ist, um gegebenenfalls mit der notwendigen Kenntnis eingreifen zu können.

c) Der kollektive therapeutische Vergleich

Je nach dem, ob die neue Therapie zur Behandlung akuter oder chronischer Erkrankungen zur Verfügung steht, ist die Art und Weise des therapeutischen Vergleiches verschieden. Bei akuten Erkrankungen steht als Massstab einerseits der Krankheitsausgang, andererseits die Krankheitsdauer zur Verfügung. Beide Methoden können aber nur an Kollektiven von Kranken zu zuverlässigen Schlüssen führen. Deshalb wird bei akuten Erkrankungen der kollektive therapeutische Vergleich (interpatient comparison, between-

1) Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.68: "...Ebenso muss betont werden, dass die bisherigen klinischen Unterlagen noch nicht einmal für die Krankheiten mit subjektiven Merkmalen bewiesen haben, dass der doppelte Blindversuch der einfachen unwissentlichen Versuchsanordnung allgemein überlegen ist. Erst recht sind keine Beweise für Krankheiten mit objektiven Merkmalen erbracht worden."

patient comparison) angewandt. Bei dieser Methode erfolgt die Beurteilung der Wirksamkeit einer neuen Therapie nach Krankheitsdauer, Krankheitsausgang und Häufigkeit von Komplikationen und Nebenwirkungen¹⁾.

d) Der individuelle therapeutische Vergleich

Im Gegensatz dazu bildet bei chronischen Erkrankungen der Krankheitsausgang keinen Masstab. Als Maßstäbe bei chronischen Erkrankungen bieten sich die Ueberlebensdauer, die spezifischen Krankheitsmerkmale und gelegentlich die Häufigkeit der Komplikationen. Bei den chronischen Erkrankungen werden denn auch keine Ereignisse (Krankheitsausgang), sondern Merkmale gemessen. Je länger nämlich eine Krankheit dauert, und je weniger spontane Bewegungen sich in ihrem Verlauf ergeben, desto besser können einzelne Perioden derselben Krankheit miteinander verglichen werden. Beim individuellen therapeutischen Vergleich (intrapatient comparison, withinpatient comparison) werden nicht verschiedene Kranke miteinander verglichen, sondern die Vergleichsergebnisse der verschiedenen Krankheitsstadien des einzelnen Kranken werden verglichen²⁾.

2. Der offene klinische Versuch

Bevor der erste kontrollierte klinische Versuch gestartet werden kann, werden auch heute noch neue Medikamente bzw. andere neue Formen der Therapie an mehreren Patienten in einem offenen klinischen Versuch (uncontrolled clinical trials

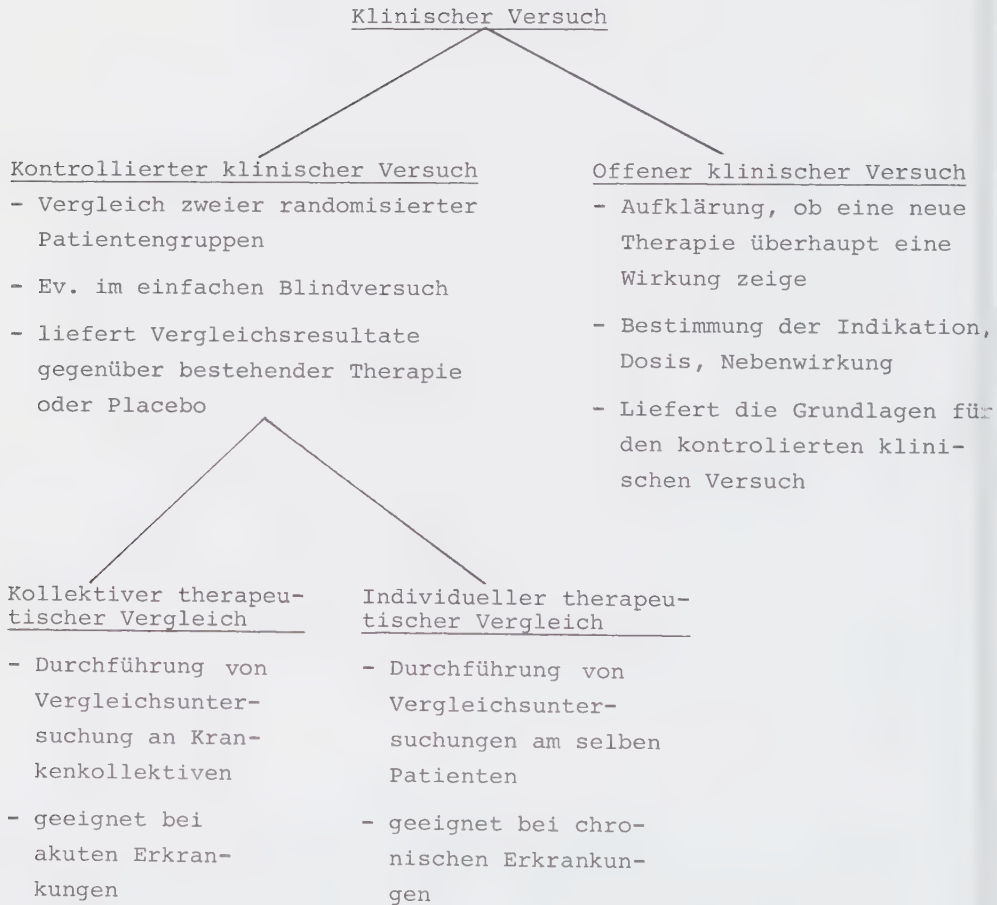
1) Vgl. Martini, P. et al.; Methodenlehre, a.a.O., S.30 ff.; WHO, Technical Report Series No. 403:a.a.O., S.21 ff.; Uberla, K.; The Design of Clinical Trials, a.a.O., S.43 ff.; WHO, Technical Report Series 563, a.a.O., S.44 ff.

2) Martini, P. et al., Methodenlehre, a.a.O., S.25, 30, 32 ff.; WHO, Technical Report Series 403, a.a.O., S.24; WHO, Technical Report Series 563, a.a.O., S. 48 f.

getestet. Im offenen klinischen Versuch wird eine neue Therapie nicht mit einer bestehenden bzw. mit einem Placebo verglichen, sondern es wird lediglich festgestellt, ob die neue Therapie die (aufgrund der Tierversuche) erwartete Wirkung zeige oder nicht. In einem offenen klinischen Versuch kann z.B. festgestellt werden, dass ein neues Medikament in 60% der Fälle wirksam zur Behebung des postoperativen Schmerzes ist. Es ist jedoch unmöglich festzustellen, ob eine ähnliche Wirkung ohne die Verwendung irgendeines Medikamentes festgestellt worden wäre. Dies heisst aber nicht, dass offene klinische Versuche überhaupt nutzlos seien. Ganz im Gegenteil. Sie liefern befriedigende Ergebnisse, wenn festgestellt werden soll, bei welcher Indikation das neue Mittel wirksam ist, wie es vertragen wird, zur Bestimmung seiner Dosis und seiner unerwünschten Nebenwirkungen etc. Offene klinische Versuche bilden demzufolge die Basis, auf der kontrollierte klinische Versuche erst aufgebaut werden können. Grundlage für spätere therapeutische Entscheidungen können sie nicht sein. Hierfür muss sich der Arzt ausschliesslich auf vergleichende, kontrollierte klinische Versuche abstützen¹⁾.

1) Vgl. dazu auch Andersen, B.; Principles, a.a.O., S.21 f.; Neuhaus, G.A.: Ablauf und Probleme der klinischen Arzneimittelpfprüfung, a.a.O., S.14-18; Wendel, H.A.; Adverse Drug Effects and the Controlled Clinical Trial, in: Pharmacologia Clinica 2 (1969), S. 58-62: "The controlled clinical trial is designed not to discover new drug effects, but to verify suspected, inferred, or otherwise expected effects." Derselbe Autor weiter unten, S.59: "The controlled trial cannot test a drug generally for its therapeutic effectiveness or toxicity, but only for particular therapeutic or toxic effects specified by nature and magnitude. Such specification is only possible on the basis of knowledge existing before the trial."

ABBILDUNG 2



3) Die Phasen des klinischen Versuches

a) Das Tierexperiment als Voraussetzung des klinischen Versuchs

Die Erprobung einer neuen chemischen Substanz am Menschen, aber auch die erstmalige Durchführung eines chirurgischen Heileingriffes am Menschen darf nur dann erwogen werden, wenn aufgrund umfangreicher tierexperimenteller Untersuchungen eine für die Therapie interessante Wirkung sowie eine angemessene Verträglichkeit anzunehmen sind¹⁾. Speziell bei Heilmitteln muss man sich jedoch bewusst sein, dass die an Versuchstieren erhobenen Befunde wegen Speziesdifferenzen nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragen werden können.

In verschiedenen technischen Fachbereichen können neue Produkte aufgrund von Modellversuchen entwickelt werden. Solche Modelle werden material-, mass- und formgetreu gebaut und eingehenden Versuchen unterworfen. Die Resultate dieser Versuche können mit Hilfe von physikalischen Konstanten auf das zu entwickelnde Produkt übertragen werden. Im Gegensatz dazu gibt es massstab-, form- und materialgerechte Modelle des Menschen nicht. Versuchstiere sind ein prinzipiell sehr unzureichender Ersatz für solche Modelle. Sie sind lediglich ähnlich funktionierende Systeme. Obwohl sie mit dem Menschen manche Gemeinsamkeiten haben, die mit dem Begriff "Leben" zusammenhängen, unterscheiden sie sich vom Menschen in einer Vielzahl von funktionellen, anatomischen und physiologischen Einzelheiten. Dazu kommt, dass je höher die Entwicklungsstufe eines Lebewesens, umso komplizierter sein biologisches System konstruiert ist. Diese Tatsachen haben zweierlei Folgen: Einerseits können die Resultate

1) Vgl. dazu hinten, 6. Kapitel, § 18, II, S.136 ff.

von Tierversuchen nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragen werden, andererseits werden wegen der Unterschiede zwischen Tier und Mensch die Versuche am Menschen unabdingbar. Die aus dem Tierexperiment gewonnenen Unterlagen sind deshalb lediglich als Ausgangsbasis zu betrachten, die sorgfältige Bearbeitung und Verifikation durch den Versuch am Menschen bedarf. Daraus ist aber nicht zu schliessen, dass die Aussagen aus dem Tierversuch im Vergleich etwa zu den Prognosen aus der Technik ausserordentlich unzuverlässig seien. Dies ist nicht der Fall. Sogar bei komplizierten tierexperimentellen Untersuchungen lassen sich aufgrund der Tierbefunde 70-80% der in der Klinik beim Menschen auftretenden Befunde voraussagen oder ausschliessen¹⁾.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass das Tierexperiment biologische Grundlagen ergibt, von denen aus interpretatorische Aussagen für den Menschen gemacht werden können²⁾.

Da die tierexperimentellen Befunde aber nicht tel quel auf den Menschen übertragen werden dürfen, wird das zu prüfende Medikament nicht sofort an einer grösseren Anzahl von Patienten getestet werden können. Die klinischen Prüfungen laufen deshalb in mehreren Phasen ab. Prinzipiell werden drei Phasen unterschieden, wobei in den USA die Tendenz besteht, eine vierte Phase, die mit der Zulassung des Produktes zum Markt beginnt, einzuführen³⁾. Grundgedanke dieser "Phase Vier" ist, dass sehr seltene Nebenwirkungen von Arzneimitteln nur bei

-
- 1) Fachgespräche mit Forschern verschiedener forschender Pharmafirmen.
 - 2) Ueber die Arten und Möglichkeiten des Tierexperimentes vgl.: WHO, Technical Report Series 341, Genf 1966, Principles of Pre-clinical Testing of Drug Safety.
 - 3) Auch in Deutschland spricht sich F. Gross in einer 1977 erschienenen Publikation für eine solche Phase IV aus. Vgl. Gross, F.; Vom Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, S.24 f.

ausgedehntem Gebrauch zutage treten und während der kontrollierten klinischen Versuche, bei denen die Patientenzahl immer begrenzt bleiben muss, wegen ungenügender statistischer Häufigkeit nicht bemerkt werden.

b) Phase I Prüfungen

Die Prüfungen während der Phase I werden allgemein als klinische Pharmakologie definiert und beinhalten¹⁾:

- ba) Prüfungen an gesunden Probanden, ev. auch Patienten, um das Verhältnis von Dosierung und Nebenwirkungen zu bestimmen,
- bb) Prüfungen zur Ermittlung erster biochemischer Daten für den Menschen,
- bc) Begrenzte Untersuchungen (mit Einzeldosen oder einer geringen Anzahl von Dosen) bei den in Frage kommenden Krankheitszuständen²⁾.

-
- 1) Vgl. dazu auch Gross, F.; Vom Nutzen und Schaden der Arzneimittel, S.14 ff.
 - 2) Ähnlich auch für die USA die National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research in ihrem Report vom 19. Juli 1976, Seite IV, wo definiert wird: "Phase I, Drug Testing: First introduction of a new drug into humans (using normal volunteers), with the purpose of determining human toxicity, metabolism, absorption, elimination and other pharmacological action, preferred route of administration and safe dosage range." Vgl. auch: American Enterprise Institut for Public Policy Research, Washington, D.C.: New Drugs, Pending Legislation. Phase I: Clinical Investigation: "This step involves the initial administration of the drug to humans. Data collected here must establish a safe dose and may, depending upon the particular type of drug, provide some indication of activity in humans." Vgl. auch "Prisons, Inmates and Drug Testing", Summary Report of Conference proceedings in Aiolie, Virginia, S.12, und Gross, R.; in: steno-graphisches Protokoll No.51, 51. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 23.4.1975, Drucksache 7/3060 des deutschen Bundestages, S.32. "Die klinische Prüfung sollte in meiner Sicht aus drei Stufen bestehen. Die erste wäre der Selbstversuch der Hersteller. Wir wissen von den meisten pharmazeutischen Firmen, dass sich genügend freiwillige Versuchspersonen finden, die den Selbstversuch durchzuführen bereit sind." Ebenda auch Weber, Ellen; a.a.O., S.133 f., welche feststellt, dass in der Phase I die Verträglichkeit geprüft wird: "Die Frage, ob sich grobe Abweichungen vom Tierversuch ergeben, die therapeutische Wirksamkeit, der therapeutische Dosisbereich muss aufgezeigt werden. Man wird natürlich aus dem Tierversuch Hinweise haben - aber eben nur Hinweise -, in welchen Bereichen eine solche Dosis liegt."

In der Phase I weiss man noch kaum, ob die zu prüfende Substanz beim Menschen therapeutisch wirksam ist oder nicht. Man wird daher niemals die Dosis wählen, von der man denkt, dass sie nachher beim Menschen wirksam sein könnte, sondern in jedem Fall beim Probanden mit sehr niedrigen Dosen anfangen. Wenn man aber so vorgeht, kann man selbstverständlich nicht erhoffen, dass sich bereits therapeutische Wirksamkeit zeigt. Dies umsoweniger, als man ja überhaupt nicht weiss, ob das Präparat eine therapeutische Wirksamkeit oder überhaupt eine Wirkung aufweist.

Aus der vorgenommenen Abgrenzung zwischen Experiment und klinischer Prüfung geht hervor, dass die klinische Prüfung in der Phase I infolge mangelnder, d.h. objektiv noch nicht nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit für den Patienten eher dem Experiment, wegen der vermuteten therapeutischen Wirksamkeit aufgrund der Ergebnisse aus Tierversuchen aber eher dem klinischen Versuch zuzuordnen ist. Beim gesunden Probanden ist der "klinische Versuch" in jeder Phase als Experiment anzusehen, da der gesunde Proband aus dem Versuch persönlich keinen Nutzen ziehen kann. Bei klinischen Prüfungen der Phase I muss dies aber, wie aus oben gesagtem folgt, auch für den kranken Probanden gelten. Auch für ihn ist die Wahrscheinlichkeit, dass er einen gesundheitlichen Nutzen aus dem Versuch wird ziehen können, äusserst gering. Aus diesem Grunde werden an Aufklärung und Zustimmung des Patienten bzw. des gesunden Probanden während der Phase I Prüfungen dieselben Anforderungen gestellt werden müssen, wie beim Experiment. Bei Krankheiten, für die eine anerkannte, wirksame Therapie besteht, ist es m.E. unvereinbar mit der ärztlichen Ethik, Kranke zu Phase I Prüfungen zuzuziehen. Phase I Versuche an Kranken mit einer Krankheit für die eine anerkannte, wirksame Behandlungsmöglichkeit besteht, sind deshalb aus ethischen Gründen abzulehnen (vgl. dazu auch hinten 6. Kapitel § 19, IV).

c) Phase II Prüfungen

Bei den Prüfungen der Phase II wird im allgemeinen eine ausreichende Anzahl von Patienten verschiedener Kliniken untersucht. Diese Prüfungen sollen die Behandlung der Erkrankung mit einer Beurteilung des Präparates hinsichtlich seiner Sicherheit und Wirksamkeit verbinden¹⁾. Phase II Prüfungen werden üblicherweise - aber nicht ausschliesslich - als kontrollierte klinische Versuche durchgeführt²⁾ (vgl. zum kontrollierten klinischen Versuch oben, II.1.).

Da bereits in dieser Phase mehrere klinische Prüfer eingeschaltet werden, somit die Zahl der Probanden wächst und deren universelle Einzelüberwachung schwieriger wird, "muss vor Beginn der erweiterten klinischen Prüfung die chronische Toxizitätsprüfung am Tier, einschliesslich der Untersuchungen über die Toxizität der Substanz am Fötus abgeschlossen sein."³⁾

Da aufgrund der vorausgegangenen Prüfungen der Phase I, während der Phase II bereits gewisse Kenntnisse über die pharmakologische Wirkungsweise der Substanz bestehen, der Patient mithin mit einer Verbesserung - oder zumindest nicht mit einer Verschlechterung - seines Gesundheitszu-

-
- 1) Vgl. Gross, F.; Vom Nutzen und Schaden der Arzneimittel, S.16.
 - 2) Die Prüfungen der Phase II werden von der National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a.a.O., S.IV, wie folgt definiert: "Phase II covers the initial trials on a limited number of patients for specific disease control or prophylactic purposes." Das American Enterprise Institute for Public Policy Research definiert in New Drugs, a.a.O., S.10: "In this stage detailed controlled studies are conducted to establish the drug safety and efficacy for the target disease in a small group of patients. With most compounds, it is not until phase II studies are complete that any real characterization of the compound's efficacy in humans is established."
 - 3) Neuhaus, G.A.; Ablauf und Probleme der klinischen Arzneimittelprüfung, a.a.O., S.16.

standes rechnen kann, fallen die Versuche der Phase II nicht mehr unter das Experiment, sondern unter die klinischen Versuche. Anders verhält es sich nur dann, wenn zu Phase II Prüfungen gesunde Probanden zugezogen werden. Hier gilt, dass mangels gesundheitlichem Nutzen für den gesunden Probanden auch Versuche in dieser Phase als Experiment zu behandeln sind. Allerdings wird der Zuzug gesunder Probanden in der Phase II die Ausnahme darstellen.

d) Phase III Prüfungen

Haben sich aus der ersten und der zweiten Phase befriedigende Resultate ergeben, so können umfangreiche klinische Prüfungen bei Patienten mit den therapeutisch relevanten Erkrankungen durchgeführt werden¹⁾. Je nach Erfordernis müssen auch ambulante Patienten eingeschlossen werden. Die Untersuchungen während der Phase III haben das Ziel:

- da) Die Resultate der Phasen I und II an einer grösseren Anzahl von Patienten zu überprüfen, und
- db) Die Wirksamkeit und Sicherheit der betreffenden Substanz zu erweisen. Da die Prüfungen statistisch auswertbar sein sollen, wird es sich dabei mehrheitlich um randomisierte, kontrollierte klinische Versuche handeln²⁾.

1) Vgl. Gross, F.; Vom Nutzen und Schaden der Arzneimittel, S.21 ff.

2) Ahart, G.J.; in: Hearing before the Subcommittee on Health; Committee on Labor and Public Welfare (Kennedy Hearings vom 22.1.1976), Washington, D.C., definiert Phase III wie folgt: "Covers expanded trials on patients which provide a basis for assessing the drug safety and efficacy." Ähnlich auch die National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a.a.O., S.IV: "Phase III covers the clinical trials, providing assessment of the drug safety and effectiveness and optimum dosage schedules in the diagnosis, treatment, or prophylaxis of groups of subjects involving a given disease or condition."

Auch Neuhaus¹⁾ spricht davon, dass die Prüfungen der Phase III normalerweise als kontrollierte therapeutische Prüfungen durchgeführt werden, die eine grosse Anzahl von Probanden involvieren. Dabei soll sich die Applikationsdauer der Substanz der späteren Anwendungsdauer angleichen. Als Ergebnis der Phase III Prüfungen sollte einerseits positiv eine Aussage zur therapeutischen Wirksamkeit, sowie negativ eine Aussage zur Sicherheit (Unbedenklichkeit) gemacht werden können. Es ist unbestritten, dass bei der Anwendung einer Substanz in der Phase III aufgrund der vorangegangenen Versuche Patient und Arzt mit Recht eine Verbesserung des Gesundheitszustandes erwarten. Diese Versuche dienen denn nicht nur hauptsächlich der Gewinnung weiterer Erkenntnisse, sondern ebenso sehr zur Heilung des Krankheitszustandes der Patienten. Prüfungen in der Phase III fallen demzufolge nicht mehr unter die Kategorie des Experimentes, sondern unter die klinischen Prüfungen.

III. Die Heilbehandlung

Der ethische Kern der ärztlichen Heilbehandlung findet sich im hippokratischen Eid²⁾, der Folgendes vorschreibt: "Meine Anordnungen will ich geben nach meinem Können und Wissen zum Nutzen der Leidenden, Verderben und Schaden aber ihnen wehren. Auch werde

1) Neuhaus, G.A.; a.a.O., S.16.

2) Anggeführt bei Strobl, C.S.; Aerztegesetz mit Kommentar nach dem Stand vom 1.1.1976, Verlag der österreichischen Ärztekammer, S.213.

ich tödliches Gift niemandem geben, mag er selbst darum bitten und auch keinen Rat dieser Art erteilen."

Die Heilbehandlung unterscheidet sich demzufolge vom Experiment und vom klinischen Versuch dadurch, dass in erster Linie die Gesundheit des Patienten gefördert wird und erst in zweiter Linie neue Erkenntnisse erwachsen. Im Gegensatz dazu steht beim Experiment der Erkenntniszuwachs im Vordergrund und beim klinischen Versuch stehen die Heilung des Patienten und Erkenntniszuwachs der Wissenschaft, bzw. des forschenden Arztes gleichberechtigt nebeneinander.

Das Wesen der Heilbehandlung liegt demnach in einem, dem jeweiligen Stande medizinischen Wissens und Könnens entsprechenden Handeln des Arztes. Die Behandlung muss allerdings in doppeltem Sinne *lege artis* durchgeführt werden: Einmal muss eine anerkannte Heilmethode angewandt werden, andererseits aber im Rahmen dieser Heilmethode auch die einwandfreie und von keinem Kunstfehler behaftete Durchführung des Eingriffes gewährleistet sein.

Wenn verschiedene Autoren, z.B. Büdinger¹⁾ und Plesch²⁾, in jeder Heilbehandlung ein Experiment erblicken, so kann dem nicht zugestimmt werden. Diese Autoren gehen von der Ueberlegung aus, dass bei einer Heilbehandlung jeweils die Kenntnis der Krankheit, die Medikamente oder Eingriffe, die Widerstandskraft des erkrankten Organismus und die Erfahrung und Uebung des Arztes den Heilerfolg bestimmen und von diesen Komponenten niemals alle zu Beginn der Behandlung mit absoluter Sicherheit abgeschätzt werden können. Es mag richtig sein, dass eine Bestimmung der entspre-

1) Büdinger, K.; Die Einwilligung zu ärztlichen Eingriffen; Deuticke, Leipzig-Wien 1905, S.69.

2) Plesch, J.; The Story of the Doctor; Gollancz, London, 1947, S.64: "...The truth is that almost every operative interference is by way of being an experiment, no matter how many times the same thing, or apparently the same thing, has been done before."

chenden Komponenten vom Standpunkt einer streng erkenntnistheoretischen Wertung im vornherein unmöglich ist. Es sollte jedoch dem Arzt mit Hilfe der von Praxis und Theorie gesammelten Erfahrungen immerhin möglich sein, die erforderlichen Feststellungen zu treffen, um eine Behandlung mit Aussicht auf Erfolg einleiten zu können. Weicht man vom streng erkenntnis-kritischen Standpunkt ab und berücksichtigt gebührend die praktischen Verhältnisse, so ist es weder mit dem allgemeinen Sprachgebrauch, noch mit der Auffassung der Aerzteschaft und der Oeffentlichkeit vereinbar, in jeder Heilbehandlung ein Experiment zu erblicken. Für die Belange dieser Arbeit ist wichtig festzuhalten: selbst, wenn jede einzelne Heilbehandlung die Erfahrung der medizinischen Wissenschaft und des behandelnden Arztes vermehrt, dieser wissenschaftliche Zweck gegenüber der in erster Linie zu beachtenden Heilungstendenz - die allein für die rechtliche Beurteilung ausschlaggebend ist - in den Hintergrund treten muss. So entfallen bei der Heilbehandlung einige charakteristische Merkmale des klinischen Versuches wie etwa Randomisierung, vermehrte Blutentnahme, Katheterisierung und ähnliche Massnahmen die risikobehaftet sind, ohne jedoch die Heilungsaussichten zu verbessern. Dies muss auch gelten für Behandlungen, die ein Arzt mit einem Medikament durchführt, für das eine vierte klinische Prüfphase angeordnet worden ist. Auch in dieser Phase ist es nämlich nicht mehr die Vermehrung des Erkenntnisstandes, sondern die Heilungstendenz, welche im Vordergrund steht. Es wird dabei nicht übersehen, dass gerade in Phase IV von potentieller Vermehrung des medizinischen Erkenntnisstandes gesprochen werden könnte. Dies ist jedoch keine Eigenheit der Phase IV, sondern ist bei jeder ärztlichen Behandlung möglich.

Um ein Verfahren als Heilbehandlung zu qualifizieren, steht an erster Stelle die aus bereits vorliegenden Erfahrungen und Erkenntnissen abgeleitete berechnete Erwartung, dass dieses Verfahren für den bestimmten Zweck dienlich sei und

zum mindesten keinen schlechteren Erfolg aufweisen werde als andere, für die konkrete Erkrankung erprobten Heilmethoden. Dies ist beim klinischen Versuch per definitionem nicht möglich, da dabei - auch während der Phasen III und II - erst die neue Heilmethode mit bereits bestehenden Methoden verglichen wird. Dem prüfenden Arzt sind die Ergebnisse dieser Versuche aber zurzeit der klinischen Prüfung nicht bekannt.

Zudem hat der Arzt vor jeder Heilbehandlung zu prüfen, ob die spezifische Art der ins Auge gefassten Heilbehandlung dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaften entspricht und ob dieser Stand auch ein erfolgreiches Anwenden der Heilmethode gewährleistet. Ausserdem soll die Behandlungsmethode im Einklang mit den Anschauungen der Zeit und insbesondere mit den Grundsätzen der ärztlichen Ethik stehen.

An die dergestalt definierte Heilbehandlung sind andere Anforderungen puncto Aufklärung des Patienten zu stellen als bei einem klinischen Versuch oder gar einem Experiment.

IV. Resultat

Zusammenfassend lässt sich demnach folgendes feststellen:

- a) Das ärztliche Handeln gliedert sich in zwei Haupttätigkeitsgebiete, die biomedizinische Forschung und die Heilbehandlung, wobei ersteres sine qua non des letzteren ist..Der Uebergang zwischen biomedizinischer Forschung und Heilbehandlung ist fliessend.
- b) Das Experiment dient lediglich der Vermehrung menschlichen Wissens. Es hat keinerlei Heilzweck. Als Experiment müssen deshalb alle biomedizinischen Versuche am Gesunden behandelt werden. Biomedizinische Versuche am Kranken sind dann als Ex-

perimente zu betrachten, wenn aufgrund des klinischen Wissensstandes die neue Methode nicht geeignet erscheint, den Krankheitszustand des Patienten positiv zu beeinflussen, was während der Phase I praktisch immer der Fall sein dürfte.

- c) Beim klinischen Versuch steht in aller Regel die Forschungsabsicht gleichbedeutend neben der Heilungsabsicht. Nur bei klinischen Versuchen, bei denen Gesunde zu Versuchszwecken sich zur Verfügung stellen - in aller Regel während der Phase I - ist der klinische Versuch als Experiment zu betrachten. Andererseits nähert sich der klinische Versuch in dem Falle der Heilbehandlung, wo eine konventionelle Therapie den zugrundeliegenden Krankheitszustand nicht positiv zu beeinflussen vermöchte und die ganze Hoffnung auf Gesundung in die neue Therapie gesteckt wird.
- d) Bei der Heilbehandlung schliesslich steht die Heilungsabsicht eindeutig im Vordergrund. Eine allfällige neue Erkenntnis würde quasi als "Abfallprodukt" der Heilbehandlung anfallen.

ABBILDUNG 3

Biomedizinischer Versuch

Experiment

- Hauptzweck ist die Vermehrung des menschlichen Wissens
- Als Experiment gelten auch alle "klinischen Versuche" am Gesunden und die meisten "klinischen Versuche" während der Phase I.

Klinischer Versuch

- Heilzweck steht gleichwertig neben dem Forschungszweck

Heilbehandlung

= einwandfreie Anwendung einer anerkannten Heilmethode

§ 5. Historischer Abriss

Der älteste bekannte Bericht über Experimente an lebenden Menschen dürfte wohl durch Plutarch überliefert sein, gemäss welchem Kleopatra an Verbrechern, die zum Tode verurteilt worden sind, Versuche angestellt habe, um ein schmerzloses Gift zu finden, damit sie sich dessen bei Bedarf selbst bedienen könnte¹⁾. Im wohl wichtigsten Lehrbuch im deutschen Sprachbereich wird der Beginn des Experimentierens in das 16. Jahrhundert gelegt²⁾. Weitere Beispiele für wissenschaftliche Experimente finden sich bei Wölfler, Doberauer³⁾ und bei Stooss⁴⁾.

- 1) Plutarch; Vitae Parallelae, Marcus Antonius, Kapitel LXXI. Ähnliches berichtet auch Beecher, H.K.; Research and the Individual, a.a.O., S.5: Danach haben schon die alten Perser Verbrecher zu Forschungszwecken gebraucht. Bei den Ptolemäern in Aegypten sei dies sogar Praxis gewesen. Dasselbe bestätigte Lord Platt für die Renaissance an einem Symposium. Platt, R.; Ethical Problems in Medical Procedures; in: Ciba-Foundation Symposium "Ethics in Medical Progress", Boston 1966, S.149-170.
- 2) Martini, P., Oberhoffer, G., Welte, E.; Methodenlehre a.a.O., S.7. Dagegen: Beecher, H.K.: Research and the Individual, a.a.O. S.5, der in Galen den Vater des medizinischen Experiments sieht. Im übrigen stimmt aber auch Beecher zu, dass das Experiment, wie es der Kliniker heute versteht - nämlich als kontrollierter Versuch - im 16. Jahrhundert entstanden ist; vgl. dazu auch Garrison, F.H.; An Introduction to the History of Medicine, 4th ed. Philadelphia, 1929.
- 3) Wölfler, A., Doberauer, G.; Kunstfehler in der Chirurgie; Handbuch der ärztlichen Sachverständigentätigkeit, Band III, S. 597 ff., Wien 1906, danach soll ein Dr. Cornil im Jahre 1891 an der Pariser Medizinischen Akademie ein Stück Krebsgeschwulst, mit der eine der Brüste einer Krebskranken behaftet war, entnommen und das Stück unter die Haut der zweiten, noch gesunden Brust implantiert haben. In der Folge bildete sich auch an der zweiten Brust ein Karzinom, und obwohl eine Operation vorgenommen wurde, starb die Frau. Zeitungsmeldungen über das Experiment sollen einen Entrüstungsturm ausgelöst haben.
- 4) Stooss, C.; Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung; Liebmann, Berlin 1898, S.80 ff.; danach sollte ein Experiment den Beweis dafür liefern, dass Paralytiker eine syphilitische Infektion durchgemacht haben müssen. Zu diesem Zweck wurde Paralytikern das Blut von Personen, welche an Syphilis erkrankt waren, eingeimpft. Ein ähnlicher Fall wird von Wilhelm; Operationsrecht des Arztes und Einwilligung des Patienten in der Rechtspflege; Berlin 1912, S.35, mitgeteilt.

Bis zu Beginn des Zweiten Weltkrieges finden sich in der Literatur keine weiteren Fälle solcher Versuche mehr. Das will nicht heissen, dass überhaupt keine wissenschaftlichen Experimente am Menschen mehr vorgenommen wurden, sondern es kann als Zeichen dafür gedeutet werden, dass sich die Experimente im Rahmen des Zulässigen gehalten haben, und dass daher kein Anlass bestand, Uebergriffe besonders hervorzuheben.

Es blieb nationalsozialistischen Aerzten vorbehalten, während des Zweiten Weltkrieges Experimente am Menschen vorzunehmen, die in der Geschichte der menschlichen Forschung ohne Beispiel sind. Solche Versuche wurden von Kenneth Mellanby¹⁾ und Schinz²⁾ näher beschrieben.

-
- 1) Mellanby, Kenneth; Medical Experiments on Human Beings in Concentration Camps in Nazi Germany, in: British Medical Journal vom 25.1.1947.
 - 2) Schinz, H.; Verrat an der Heilkunst; Neue Auslese, 2. Jahrgang, Heft 8, S.63 ff. Vgl. dazu auch die Zeitschrift "The Journal of the American Medical Association", Vol. 132, Nr.12, S.715. Ein solches Experiment bestand z.B. darin, Menschen den Bedingungen aussergewöhnlicher Höhen auszusetzen. Obwohl man bereits damals wusste, dass bei 13 km Höhe die Grenze des menschlich Ertragbaren liegt, wurden mit lebenden Menschen Experimente bis in die Höhe von 21 km angestellt. Der Tod musste dabei unvermeidlich eintreten. Ein anderes Experiment bestand darin, Versuchspersonen in Wasser mit einer Temperatur von 2,5°C bis 12°C zu legen. Beim Absinken der Körpertemperatur auf 28°C trat mit Sicherheit der Tod ein. Diese Experimente sollten klären, wie lange ins Meer abgestürzte Flieger ohne Hilfeleistung am Leben bleiben könnten. Es wird angenommen, dass 30% der Versuchspersonen den Tod fanden. Vgl. dazu aber auch Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, in: Schriften zum deutschen und europäischen Zivil-, Handels- und Prozessrecht, Bd.22, 1963, S.166; und Gebauer, H.; Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, a.a.O., S. 45 ff.

Es ist wohl unnötig festzuhalten, dass Experimente solcher Art nichts mehr gemein haben mit den Experimenten, die von der medizinischen Wissenschaft heute an gesunden Probanden nach Einholung der Einwilligung mit vorausgegangener Aufklärung über Ziel und Zweck des Experimentes haben (vgl. unten Kapitel 4 und 5), obwohl auch heute sicher noch nicht alles zum besten bestellt ist. So haben in den Vereinigten Staaten, dem Land mit den schärfsten Vorschriften zur Durchführung von klinischen Versuchen, kürzlich zwei Studien gezeigt, dass viele Patienten über ihre Teilnahme an einem medizinischen Versuch nicht informiert waren¹⁾.

Insbesondere unter dem Eindruck negativ verlaufener Experimente haben verschiedene Autoren das Experiment am Menschen grundsätzlich abgelehnt. So meint z.B. Büdinger²⁾: "Wer nicht das Minimum von Rechtsgefühl besitzt um einzusehen, dass diese Versuche unter keinen Umständen gestattet sind, dem fehlt eben eine normale psychische Funktion." Ebenso bezeichnet Gschmeider³⁾ jeden wissenschaftlichen Versuch am Menschen als Unstatthaft. Beide Autoren müssen allerdings später zu-

-
- 1) So hat der Medizinsoziologe Gray, B.H. in einer Analyse eines pharmakologischen Versuchs in geburtshilflichen Bereich festgestellt, dass von 50 teilnehmenden Frauen ein Teil erst im Gebärsaal erfuhr, dass die Geburtseinleitung zu einem Forschungsprogramm gehörte; der grössere Teil der Frauen wurde erst informiert, als die Einleitung bereits begonnen hatte, Vgl. Waldner, Rosemarie; Der Patient als Partner, im Tages-Anzeiger-Magazin vom 11.12.1976. Ebenso hat das dem Kongress der Vereinigten Staaten unterstellte General Accounting Office in einem Report an den Kongress dargetan, dass die Amerikaner beim Testen von neuen Medikamenten unnötigen Gefahren ausgesetzt würden. Vgl. GAO-Report to the Congress by the Comptroller General of the United States: Federal Control of New Drug Testing is not Adequately Protecting Human Test Subjects and the Public, HRD - 76-96 vom Juli 1976, S.31 ff.; vgl. auch die Untersuchungen von Barber, E. et al; Versuche am Menschen: Probleme und Prozesse der sozialen Kontrolle in der biomedizinischen Forschungsgemeinschaft, in: SÄZ 44 (1971), S.1321 ff.
 - 2) Büdinger, K.; Die Einwilligung zu ärztlichen Eingriffen, a.a.O., S.64.
 - 3) Gschmeider, A.; Vortrag über den ärztlichen Versuch am lebenden Menschen - J.Bl. 35. Jahrgang, S.87 ff.

geben, dass solche Versuche unter Umständen eben doch notwendig sind. Es ist diese Notwendigkeit, die uns zur Auseinandersetzung mit dem wissenschaftlichen Experiment zwingt. Es wäre unbefriedigend, wenn die Zulässigkeit eines menschlichen Verhaltens, das als notwendig anerkannt wird, unter blosser Berufung auf das Rechtsgefühl mit einem Pauschalurteil a priori negiert würde. Zusätzlich handelt es sich hier um einen Vorgang, der wissenschaftlichen Zwecken dienen kann, bei dem also unter Ausschaltung verwerflicher Motive die Förderung des menschlichen Erkenntnisstandes im Vordergrund steht.

3. K A P I T E L

Die massgeblichen Normen des Persönlichkeitsschutzes

§ 6. Einleitung

Der Schutz der Persönlichkeit ist ein Anliegen der gesamten Rechtsordnung. Persönlichkeit ist nicht allein ein Begriff des Rechts, sondern ein allgemein menschlicher Sachverhalt, der wie kaum ein zweiter, allen Bereichen des Sittlichen und des Gesellschaftlichen angehört und im Lichte der Geistesgeschichte gesehen werden muss¹⁾.

Die Persönlichkeitsrechte gewähren jeder Person Schutz in ihren wesentlichen Eigenschaften. Diese sind das Leben, die körperliche Unversehrtheit und Gesundheit, wie auch Freiheit, Ehre und Privatsphäre²⁾. Es ist die Persönlichkeit im natürlichen Sinne.

- 1) Vgl. Hubmann: Das Persönlichkeitsrecht, Beiträge zum Handels-, Wirtschafts-, und Steuerrecht, Heft 4, Münster/Köln 1953, S.6 ff. und Jäggi, P.: Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit, in: ZSR, NF 79, 1960, 2. Halbband, S.137 a.
- 2) Vgl. dazu Coing, H.; Die obersten Grundsätze des Rechts, ein Versuch zur Neubegründung des Naturrechts, in: Schriften der Süddeutschen Juristenzeitung, Heft 4, Heidelberg, 1947, S.26: "Der wesentliche Bestand dieser Grundüberzeugungen fügt sich zu einem Persönlichkeitsideal zusammen, das den Eigenwert des Menschen nicht nur in seinen vitalen Werten, in Gesundheit, Freiheit und Ehre, und nicht nur in wirtschaftlichem Besitz, sondern auch in seiner sittlich-moralischen Entfaltung und in der freien Entfaltung aller menschlichen Kräfte sieht." Coing, H.; Grundzüge der Rechtsphilosophie, Berlin 1950, S.147: "Die Rechtsidee ist demnach die Summe der sittlichen Gehalte (Werte), die wesensgemäss mit der Ausbildung des Rechtes verbunden sind. Im Mittelpunkt stehen Gerechtigkeit und Personenwürde des Menschen." Ebenda, S.171: "Das allgemeine Persönlichkeitsrecht manifestiert sich in einer Reihe von subjektiven Grundrechten. Diese ergeben sich im Einzelnen aus der Natur des Menschen als eines leibseelischen Wesens, seiner physischen und psychischen Beschaffenheit, seinen Instinkten und Bestrebungen. Dass sie geschützt werden, ergibt sich aus dem Prinzip der Achtung, dass gerade diese Gegenstände geschützt werden, aus der Natur des Menschen."

also der einzelne Mensch als Geisteswesen in der ihm eigenen Ausprägung, die ihm den ihm eigenen Wert verleiht. Das ist der objektive Grund der menschlichen Würde und zugleich der Grund für das rechtliche Hauptgebot, die Würde des Menschen zu achten.

Die überwiegende Meinung nimmt an, dass nur ein einziges, allumfassendes Persönlichkeitsrecht existiere¹⁾. Für das hier anstehende Problem ist dieser Punkt allerdings von geringer Bedeutung. Denn selbst wenn das Persönlichkeitsrecht als angeborenes Menschenrecht bezeichnet wird, ist es nichtsdestoweniger durch die sozialen Anschauungen und Gegebenheiten bedingt. Es kann sich deshalb mit diesen wandeln. Für das schweizerische Recht ist hier entscheidend, dass die von der Rechtsordnung zu schützenden persönlichen Verhältnisse nicht abschliessend aufgezählt werden, sondern, dass das Gesetz lediglich eine allgemeine Richtlinie enthält. Es ist Sache der Auslegung, die Persönlichkeitsrechte zu konkretisieren²⁾.

Das besondere an den Persönlichkeitsrechten ist, dass sie absolut und unveräusserlich sind, aber keine Vermögensrechte darstellen. Das will nicht heissen, dass sie keinerlei vermögensrechtliche Wirkungen hätten. Verletzungen der persön-

-
- 1) Vgl. z.B. Jäggi, Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.169 a; Hinderling, H.; Persönlichkeit und subjektives Recht - die ärztliche Aufklärungspflicht (Basler Studien zur Rechtswissenschaft, H.66), Basel, 1963, S.14; Egger, A.; Das Personenrecht, Zürcher Kommentar, Zürich 1930, N.48; Müller, J.P.; Die Grundrechte der Verfassung und der Persönlichkeitsschutz des Privatrechtes, Berner Dissertation, 1964, S.27; Gross, J., Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.33; Anders: Rötelmann; Nichtvermögensschaden und Persönlichkeitsrechte nach schweizerischem Recht, AcP 160, 1962, S.377.
- 2) Jäggi, a.a.O., S.139 a; Grossen, J.M.; Das Recht der Einzelpersonen in: Schweizerisches Privatrecht, Basel 1967, S.39.

lichen Verhältnisse können sehr häufig eine Vermögensschädigung bewirken. Für diese Arbeit ist insbesondere der Fall interessant, in welchem Erwerbsunfähigkeit oder etwa Einschränkung der Lebensqualität als Folge des biomedizinischen Versuches eintreten.

Die Absolutheit der Persönlichkeitsrechte bewirkt, dass sie gegenüber jedermann wirksam sind und deshalb von jedermann beachtet werden müssen. Schliesslich sind sie untrennbar mit der Person des Berechtigten verbunden¹⁾.

Die Persönlichkeitsrechte gründen in der Schweiz auf verschiedenen Rechtsnormen. Einerseits sind das die zivilrechtlichen Normen der Artikel 27 und 28 ZGB, andererseits die persönlichen Freiheitsrechte der Verfassung²⁾ und schliesslich die Rechte und Freiheiten der Europäischen Menschenrechtskonvention³⁾.

§ 7. Die Rechtsnormen des Schweizerischen Zivilgesetzbuches

Unter dem Titel "Schutz der Persönlichkeit" befassen sich die Artikel 27 und 28 des ZGB mit dem allgemeinen Persönlichkeitschutz (im Gegensatz zum Namensschutz). Artikel 27 ZGB⁴⁾ bestimmt, dass Verpflichtungen, die eine übermässige Beschränkung der persönlichen Freiheit zur Folge haben, nichtig sind.

-
- 1) BGE 84, I, 573: Persönlichkeitsrechte "sind untrennbar mit seiner Person verknüpft". Ebenso Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.75.
 - 2) Vgl. z.B. BGE 82, I, 234, 89, I, 92.
 - 3) Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4.11.1950, abgeschlossen in Rom, ratifiziert durch die Schweizerische Eidgenossenschaft am 28.11.1974, in Kraft getreten am 29.11.1974, publiziert im AS 1974, II, S.2151
 - 4) "Auf die Rechts- und Handlungsfähigkeit kann niemand ganz oder zum Teil verzichten. Niemand kann sich seiner Freiheit entäussern oder sich in ihrem Gebrauch in einem das Recht oder die Sittlichkeit verletzenden Grade beschränken."

Artikel 28 ZGB¹⁾ bezieht sich auf die widerrechtliche Verletzung der persönlichen Verhältnisse.

I. Der Schutz vor sittenwidriger rechtsgeschäftlicher Bindung nach ZGB Artikel 27

Dem Artikel 27 ZGB liegt - ohne dass dies direkt ausgesprochen wird - das Prinzip der persönlichen Freiheit zugrunde²⁾. Diese Freiheit steht jeder Person zu. Neben den Gedanken der Freiheit tritt nun in Art. 27 der Schutzgedanke. Dadurch wird die persönliche Freiheit beschränkt. Sie kann nur in den Schranken, welche die öffentliche Ordnung und der Persönlichkeitsgedanke selbst erfordern, bestehen.

Da die Persönlichkeitsrechte mit der Person untrennbar verbunden sind, kann nicht einmal sie selber die eigene Persönlichkeit vernichten oder deren wesentliche Elemente aufgeben. Handlungen, die darauf abzielen, vermögen keine Rechtswirkungen herbeizuführen. So wären beispielsweise die Einwilligung einer Person in die eigene Tötung oder Verstümmelung rechtlich unbeachtlich (Art. 27, Abs. 2)³⁾. Für das hier interessierende Problem ist vor allem Absatz 2 von Art. 27 von Bedeutung. Dieser schliesst die Entäusserung der Freiheit, bzw. die übermässige Beschränkung

1) "Wer in seinen persönlichen Verhältnissen unbefugterweise verletzt wird, kann auf Beseitigung der Störung klagen. Eine Klage auf Schadenersatz oder auf Leistung einer Geldsumme als Genugtuung ist nur in den vom Gesetze vorgesehenen Fällen zulässig."

2) Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.1 zu Art. 27

3) Vgl. dazu auch Grossen, J.M.; *Prot  ction de la personnalité*, a.a.O., S.20a ff., ebenso Gross, J.; *Die persönliche Freiheit des Patienten*, a.a.O., S.138 f., 149 unter Berufung auf die direkte Drittwirkung des Grundrechts auf Leben.

derselben aus, währenddem Absatz 1 praktisch lediglich den zum voraus erklärten Verzicht auf das Recht, den Richter anzurufen, betrifft. So unterliegen denn Zustimmungserklärungen zu Eingriffen in die persönlichen Güter den Grundsätzen von Artikel 27 Abs. 2 ZGB¹⁾.

Dies bedeutet zweierlei:

- a) Einerseits kann eine Einwilligung in einen Eingriff in die Persönlichkeitssphäre nicht bindend abgegeben werden, sondern kann bis zur Vornahme des Eingriffs jederzeit widerrufen werden.
- b) Andererseits haben wir bei der Verletzung eines Persönlichkeitsrechtes zu prüfen, ob in concreto ein Umstand vorliege, der die Widerrechtlichkeit ausschliessen würde. Dies kann durch eine spezielle Gesetzesbestimmung oder durch die Einwilligung des Verletzten (oder durch ein besseres Recht des Urhebers der Verletzung) aufgehoben werden. Insbesondere die Einwilligung, die hier speziell interessiert, kann aber nur in den Schranken des Artikels 27 ZGB Widerrechtlichkeits-Ausschliessungsgrund sein. So ist wohl Künzler²⁾ zuzustimmen wenn er meint, dass Artikel 27 ZGB jede Abmachung, jeden Vertrag, jede Verpflichtung, jeden Verzicht auf ein Recht, wenn dadurch die Freiheit und Würde der Person in Frage gestellt werde, verbiete. Ebenso hat Grossen³⁾ die Meinung vertreten, dass die Einwilligung des Patienten in einen ärztlichen Eingriff nur dann rechtmässig sei, wenn der Eingriff inhaltlich mit dem Recht der Persönlichkeit vereinbar sei. Dieselbe Ansicht haben im übrigen auch Müller⁴⁾ und erst neulich Gross⁵⁾ vertreten.

1) Vgl. Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.5 zu Art. 27.

2) Künzler, F.; Der Schutz der Persönlichkeit nach Artikel 27 ZGB (Der Grundsatz der Unveräusserlichkeit der Persönlichkeit), Diss. Zürich, 1951, S.26.

3) Grossen, J.M.; Protection de la personnalité, a.a.O., S.46a.

4) Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.64 ff.

5) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.109 ff, unter spezieller Berücksichtigung der neueren bundesgerichtlichen Rechtsprechung zum grundrechtlichen Normativgehalt der persönlichen Freiheit und unter Berücksichtigung der Drittwirkung der Grundrechte.

Artikel 27 ZGB betrifft aber nicht nur die Konfliktlage zwischen aktueller Freiheit und der Freiheit künftiger Willensentscheidung¹⁾, sondern zwischen aktueller Willensentscheidung und dem nicht individuell verfügbaren Grundwert der Person²⁾. Dadurch erlangt Artikel 27 Abs. 2 ZGB - ähnlich wie Artikel 19/20 OR - Geltung als materielle Schranke jeder rechtlichen Verfügung über die Persönlichkeitsgüter.

Der grundrechtskonformen Auslegung des privatrechtlichen Persönlichkeitsschutzes, wie sie von Gross gefordert wird, ist deshalb zuzustimmen³⁾.

II. Der Schutz der Persönlichkeit gegenüber Dritten gemäss Artikel 28 ZGB

Der Schutz der Persönlichkeit besteht einerseits darin, dass Abmachungen, welche die persönliche Freiheit übermässig einschränken, unverbindlich sind⁴⁾. Die persönlichen Verhältnisse, d.h. die Persönlichkeitsgüter, können aber auch durch unmittelbare Eingriffe Dritter verletzt werden. Der Schutz der Persönlichkeit vor Verletzungen seitens Dritter ist nun in Artikel 28 ZGB ausgesprochen:

-
- 1) So, wie vor allem von Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.70 ff., 100 ff., 116, 117 und 124 und von Jäggi, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.199a ff. vertreten wird; vgl. dazu auch die umfassende Kritik bei Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.107 ff.
 - 2) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.110.
 - 3) Vgl. dazu insbesondere unten § 8.
 - 4) Vgl. oben I.

"Wer in seinen persönlichen Verhältnisse unbefugterweise verletzt wird, kann auf Beseitigung der Störung klagen. Eine Klage auf Schadenersatz oder auf Leistung einer Geldsumme als Genugtuung ist nur in den vom Gesetze vorgesehenen Fällen zulässig."

Aus den hier angedrohten Sanktionen kann geschlossen werden, dass alles Verhalten zu unterlassen sei, das eine Verletzung der persönlichen Verhältnisse darstellt.

Dem Opfer einer unbefugten Verletzung in seinen persönlichen Verhältnissen stehen nach Artikel 28 ZGB demzufolge drei Klagen zur Verfügung¹⁾:

1. eine Klage auf Beseitigung der Störung,
2. eine Klage auf Schadenersatz und
3. eine Klage auf Leistung einer Geldsumme als Genugtuung.

Ferner hat die Rechtsprechung eine Feststellungsklage für eingetretene oder drohende Störungen sowie eine Unterlassungsklage für eine in Zukunft drohende Störung entwickelt²⁾.

1. Der Schutz bei fortdauernder Verletzung der Persönlichkeitsgüter

Bei fortdauernder Verletzung der Persönlichkeitsgüter verleiht Artikel 28 Abs. 1 dem Verletzten eine Klage auf Beseitigung der Störung. In erster Linie geht der Anspruch auf die Behebung der Störung, auf Wiederherstellung des früheren Zustandes, sowie auf Naturalreparation (im Gegensatz zur Geldreparation). Voraussetzung ist, dass die Verletzung andauert; ist sie bereits abgeschlossen, so ist die Beseitigungsklage unmöglich, weil gegenstandslos³⁾. Hat die Wirkung der Störungen

-
- 1) Grossen, J.M.; Recht der Einzelpersonen, a.a.O., S.359 und Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.72 ff.
 - 2) Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.76 f. und N. 81 ff. zu Art. 28; Tuor, P.; Das Schweizerische Zivilgesetzbuch, 8. Auflage, Zürich, 1969, S.79, 83.
 - 3) Vgl. Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.79; Grossen, J.M.; protection de la personnalité, a.a.O., S.42 a.

aufgehört, so kommen nur noch die Klagen des Absatz 2, nämlich die Klagen auf Schadenersatz oder Genugtuung in Frage. Sofern die Störung noch bevorsteht, ist der entsprechende Rechtsbehelf nicht die Beseitigungsklage, sondern die Unterlassungsklage. Nach einhelliger Auffassung zielt denn Artikel 28 Abs. 1 ZGB nicht nur auf die Beseitigung, sondern auch auf die Unterlassung einer Störung¹⁾.

Die Voraussetzungen des Beseitigungs- oder Unterlassungsanspruches sind:

1. Eine bevorstehende bzw. fortdauernde Verletzung eines Persönlichkeitsgutes. Solche sind etwa Leib und Leben, Gesundheit, körperliche und geistige Integrität etc.²⁾. Dabei beschränkt sich der Schutz nicht etwa auf die Körperverletzung oder die Entstellung (was auch strafrechtlich erfasst werden könnte), sondern erstreckt sich auf das gesamte körperliche Empfinden und richtet sich gegen jeden vom Rechtsträger nicht gestatteten Eingriff in seine körperliche Existenz. Bei den seelischen Gütern ist insbesondere die Freiheit der selbständigen Willensbildung geschützt. Dies gilt im besonderen Masse, wo es sich um die Entscheidung über persönliche Lebensgestaltung und Verfügung über persönliche Güter handelt³⁾.
2. Die Verletzung der persönlichen Güter muss widerrechtlich erfolgen. Das Gesetz spricht in Artikel 28 Abs. 1 ZGB von einer unbefugten Verletzung der persönlichen Verhältnisse, was nach allgemeiner Auffassung dasselbe bedeuten muss, wie "widerrechtlich" in Artikel 41 OR⁴⁾. Damit ist bereits ge-

1) Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.81 ff zu Art. 28 und unter vielen anderen Jäggi, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.178a ff.

2) Vgl. dazu die Ausführungen in § 6.

3) Vgl. Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.28 zu Art. 28.

4) Vgl. dazu Jäggi, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.208a, Grossen, J.M.; Recht der Einzelperson, a.a.O., S.358 f.

sagt, dass Artikel 28 ZGB systematisch von Artikel 41 Abs. 1 OR abhängt. "Denn aus diesen allgemeinen Bestimmungen des ausservertraglichen Schadenersatzrechtes lässt sich der Tatbestand der widerrechtlichen Störung eines fremden Lebensbereiches herauschälen, aus diesem wiederum die widerrechtliche Verletzung in den persönlichen Verhältnissen."¹⁾

Widerrechtlich ist ein schädigendes Verhalten dann, wenn es gegen geschriebene oder ungeschriebene Gebote oder Verbote der Rechtsordnung verstösst, die dem Schutz des verletzten Rechtsgutes dienen²⁾. Die Feststellung, wann eine unbefugte Verletzung der persönlichen Verhältnisse vorliegt, ist damit eine Aufgabe des Richters. Artikel 28 ZGB ist eine Blankettnorm³⁾, die auf die gesamte geschriebene und ungeschriebene Rechtsordnung verweist⁴⁾.

Der Richter hat deshalb bei einer, auf Artikel 28 ZGB gestützten Klage zu prüfen, ob das angeblich verletzte Recht in den Bereich der persönlichen Verhältnisse gehört, die den Rechtsschutz geniessen. Falls er dies bejaht, muss er sich fragen, ob im konkreten Falle ein Umstand vorliege, der die Widerrechtlichkeit ausschliessen würde. Da regelmässig jede Verletzung irgendwelchen Rechtsgutes widerrechtlich ist, bedarf es eines besonderen Grundes, einer Verletzungsbefugnis, um rechtmässig zu werden. So kann die Widerrechtlichkeit durch eine spezielle Gesetzesbestimmung (z.B. Artikel 52 OR oder Artikel 32 ff. und 173 ff. StGB), durch die Einwilligung des Verletzten (in

1) Jäggi, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.208a.

2) BGE 91 II 405 und Oftinger, K.; Schweizerisches Haftpflichtrecht, I, Zürich, 1969, S.110 ff.

3) Oftinger, K.; Haftpflichtrecht, a.a.O., S.112.

4) Jäggi, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.210a.

den Schranken von Artikel 27 ZGB, vgl. oben § 8, I) und schliesslich durch ein besseres Recht des Urhebers der Verletzung aufgehoben werden. Dies hat der Richter durch sein wertendes Urteil zu ermitteln. Er muss daher die auf dem Spiel stehenden Interessen wertend gegeneinander abwägen und deren relativen Wert festlegen. Er wird dabei sämtliche aus der Rechtsordnung folgenden Gegebenheiten berücksichtigen¹⁾. Eine umfassende Anweisung für die Rechtsfindung enthält der Gedanke der Güterabwägung: entschuldbar ist ein Eingriff in ein Rechtsgut nur dann, wenn der Eingriff die angemessene Massnahme zur Wahrung eines noch wertvolleren Rechtsgutes darstellt. Damit muss jeder Rechtsordnung eine bestimmte Wertskala entsprechen, die letztlich den Inhalt von Artikel 28 ZGB liefert²⁾.

Die Entschuldbarkeit einer widerrechtlichen Verletzung macht diese allerdings nicht rechtmässig; es kann somit Widerrechtlichkeit ohne Verschulden gegeben sein³⁾.

-
- 1) Jäggi, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.212a spricht davon, dass der Richter die Eigenschaften "widerrechtlich" oder "rechtmässig" durch wertendes Urteil zu ermitteln habe und zwar so, "dass er den Tatbestand in seiner Eigenart erfasst; alsdann stellt sich das Urteil des Rechtsgefühles darüber ein, was gerecht oder ungerecht ist. Das rechtliche Urteil gründet letztlich auf der Sache selbst, nicht auf einer Norm; und es wird intuitiv gefällt, wenn es auch durch den Verstand sowohl vorbereitet als begründet wird. Beides lehrt die Erfahrung der Gerichte, unbeschadet aller rechtsphilosophischen Anschauungen; insbesondere ist das "Rechtsgefühl" ein der Rechtsprechung vertrauter Begriff."
- 2) Vgl. z.B. Coing, H.; Die obersten Grundsätze des Rechts, a.a.O., S.70: "Innerhalb dieser Rechtsgüter besteht eine feste Rangordnung. Die geistig-sittlichen Freiheiten gehen allen anderen vor, die vitalen, Leben und Gesundheit, Ehre und Bewegungsfreiheit der nur ökonomischen des Eigentums. Diese Rangordnung ist für den Aufbau der Rechtsordnung, insbesondere für die Regelung der Notstandsfälle, von entscheidender Bedeutung."
- 3) BGE 91 II 406.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass jeder Eingriff in die Körpersphäre des Probanden durch den Arzt widerrechtlich ist, dass diese Widerrechtlichkeit aber durch die Einwilligung des Probanden (in gewissen durch die öffentliche Ordnung vorgegebenen Schranken) aufgehoben wird.

2. Der Schutz bei abgeschlossener Verletzung der Persönlichkeitsgüter

Im Verhältnis Proband - Arzt ist der Fall der abgeschlossenen Verletzung in praktischer Hinsicht bedeutungsvoller. In vielen Fällen wird die Verletzung - wenn überhaupt - erst nach der verletzenden Handlung bemerkt werden. In diesem Falle bleibt nichts anderes übrig, als die Verletzung durch eine geldmässige Ersatzleistung zu kompensieren.

a) Der Schadenersatzanspruch

Artikel 28 Abs. 2 ZGB verweist für die Regelung der Ansprüche auf Entschädigung aus Verletzung der Persönlichkeitsgüter auf die vom Gesetz vorgesehenen Fälle. Bei diesen ist in erster Linie an Artikel 49, Abs. 1 OR zu denken, der eine generelle Ersatzpflicht für immateriellen Schaden ausspricht.

Der in seinen Persönlichkeitsrechten verletzte Proband kann demzufolge zunächst eine Klage auf Schadenersatz erheben. Der Schadenersatzanspruch setzt aber neben der Verletzung der persönlichen Verhältnisse und der Widerrechtlichkeit einen Schaden, sowie ein Verschulden des Verletzers voraus¹⁾. Da unter dem Schaden hier ein materieller Nachteil zu verstehen ist, ist die Zuerkennung eines Schadenersatzanspruches daher weniger dazu bestimmt, die unbefugte Verletzung der persönlichen Verhältnisse wieder gutzumachen, sondern dient vielmehr dem Ersatz des Vermögensschadens, der mit einer derartigen Verletzung verbunden sein kann.

1) Vgl. Grossen, J.M.; Recht der Einzelperson, a.a.O., S.359 und Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.84 zu Art. 28.

b) Der Genugtuungsanspruch

Für die Verletzung der Persönlichkeitsgüter wird dagegen ein Anspruch auf Genugtuung gewährt¹⁾. Wie der Schadenersatzanspruch, ist auch der Genugtuungsanspruch nur in den vom Gesetz vorgesehenen Fällen gegeben. Neben den verschiedenen besonderen Persönlichkeitsschutznormen (ZGB Artikel 29, 93, 134, 151, 153, 318; OR Artikel 47) fällt auch hier vor allem Artikel 49, Abs. 1 OR ins Gewicht:

"Wer in seinen persönlichen Verhältnissen verletzt wird, hat bei Verschulden Anspruch auf Ersatz des Schadens und wo die besondere Schwere der Verletzung und des Verschuldens es rechtfertigt, Anspruch auf Leistung einer Geldsumme als Genugtuung."

Artikel 49 OR statuiert also eine Genugtuungspflicht nur in den Fällen, "wo die besondere Schwere der Verletzung und des Verschuldens es rechtfertigen".

ba) Die besondere Schwere der Verletzung

Angesichts der Immaterialität der Schutzgüter hat hier der Gesetzgeber wahrscheinlich den Grundsatz "de minimis non curat praetor" zum Ausdruck bringen wollen. Es soll damit vermieden werden, dass bereits geringfügige Störungen der persönlichen Verhältnisse vor den Richter gezogen werden²⁾.

Wenn man aber vom Grundsatz der Unantastbarkeit des menschlichen Körpers ausgeht³⁾, dann erfüllt ein ärztlicher Eingriff in die Körpersphäre die Voraussetzung der besonderen Schwere der Verletzung rasch. Mit Bucher ist davon auszu-

1) BGE 78 II 289, 84 II 329, Z.S.R. 79 (1960), S.36a f., 189a, 663a. Interessant ist in diesem Zusammenhang die Meldung im Tages Anzeiger (Zürich) vom 29.4.1977, wonach 153 Amerikanerinnen einen Arzneimittelproduzenten auf Genugtuung in Höhe von umgerechnet 200 Mio SFr. verklagt haben, weil sie von diesem "ohne Zustimmung für Versuche missbraucht" worden seien.

2) Vgl. dazu auch Grossen, J.M.; Protection de la personnalité, a.a.O., S.36a ff.

3) Vgl. Grossen, J.M.; Recht der Einzelperson, a.a.O., S.362.

gehen, dass der Bereich des Körpers den wichtigsten Teil der gesamten Persönlichkeitssphäre darstellt und dass der Mensch hier auf eine Verletzung seines Willens mit grosser Heftigkeit zu reagieren pflegt¹⁾. Man kann daher bei jedem ärztlichen Eingriff gegen den Willen des Patienten vom Vorliegen einer schweren Verletzung sprechen. Dies gilt schon für Eingriffe im Rahmen der Heilbehandlung; es muss umsomehr dann gelten, wenn der ärztliche Eingriff - wie im Falle des biomedizinischen Versuches - dem wissenschaftlichen Fortschritt und in einzelnen Fällen wahrscheinlich auch der Eitelkeit des teilnehmenden Arztes dient²⁾. Ein biomedizinischer Versuch ohne die Einwilligung des Probanden erfüllt deshalb die Voraussetzung der besonderen Schwere der Verletzung nach Artikel 49 OR in jedem Falle. Nicht beizupflichten ist deshalb Martini³⁾ wenn er meint, dass der Grundsatz "primum humanitas, alterum scientia" beim Arzt am Problem vorbeigehe, da bei ihm auch die Wissenschaft im Dienste des Menschen stehe. In keinem Fall darf der Patient zum Mittel werden⁴⁾.

bb) Die besondere Schwere des Verschuldens

Die Verletzung der persönlichen Verhältnisse muss vorsätzlich verübt worden sein. Da ein Arzt aber einen biomedizinischen Versuch nur vorsätzlich, d.h. bewusst vornehmen kann - was auch bei Doppelblindversuchen gilt -, ist auch diese Voraussetzung des Artikels 49 OR als gegeben zu betrachten. Ueberdies wird Urteilsfähigkeit

1) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.82.

2) Vgl. dazu Barber et al.; Versuche am Menschen, a.a.O., S.1324. "Es ist der erfolglose Wissenschaftler, der stets auf Anerkennung durch die Konkurrenz aus ist..."

3) Martini et al.; Methodenlehre, S.15.

4) "Le médecin ne peut sacrifier la santé de l'homme pour en sauver d'autre." Savatier, R./Auby, J.M./Savatier, J./Péquignot, H.; Traité de droit médicale, Paris, 1956, S.249.

(die für das Verschulden notwendige Voraussetzung ist) beim Arzt immer gegeben sein. Problematischer ist die Frage, ob der Arzt fahrlässig gehandelt hat, wenn er beispielsweise zu Unrecht annimmt, dass der Patient rechtsgenügend eingewilligt habe, was tatsächlich nicht der Fall war (z.B. wegen beschränkter Handlungsfähigkeit des Probanden)¹⁾. Doch gerade in diesem Punkt muss vom Arzt eine besondere, überdurchschnittliche Sorgfalt erwartet werden. Speziell bei biomedizinischen Versuchen sollte sich der Arzt immer die Zeit nehmen, sich über die näheren Umstände ins Bild zu setzen. Fahrlässigkeit wird deshalb nur in den seltensten Fällen anzunehmen sein.

Der Arzt wird deshalb bei biomedizinischen Versuchen immer dann genugtuungspflichtig werden, wenn er es unterlässt, eine rechtsgültige Einwilligung des Probanden einzuholen.

§ 8. Die Grundrechte der Verfassung als Garant der persönlichen Freiheit

Die Freiheitsrechte der Verfassung gewährleisten die Freiheit vor staatlicher Einmischung in bestimmte Lebensbereiche. Dagegen lässt der Persönlichkeitsschutz des Privatrechts den Staat mit der ordnenden Kraft seines Rechts vermehrt in die mitmenschlichen Beziehungen eindringen. Während demzufolge die Freiheitsrechte der Verfassung eine grundsätzliche Haltung gegen den Staat charakterisieren, wird diesem durch die Ausdehnung des sachlichen Anwendungsbereiches seines Privatrechts im Persönlichkeitsschutz eine vermehrte Schutzaufgabe gegenüber den gesellschaftlichen Beziehungen aufgebürdet.

1) In diesem Fall würde die Einwilligung des Probanden allein nicht genügen. Es müsste auch der gesetzliche Stellvertreter einwilligen, vgl. dazu unten § 11, IV.2.

I. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht auf Verfassungsebene

Nach der Formulierung des Bundesgerichtes¹⁾ sind alle Freiheiten gewährleistet, "welche elementare Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung des Menschen darstellen". Damit ist gesagt, dass sich die persönliche Freiheit nicht in den bisher anerkannten, im Wege der Rechtsprechung sukzessive entwickelten Wirkungsbereichen der Bewegungsfreiheit, der körperlichen Integrität und der geistigen Freiheit erschöpft. Die persönliche Freiheit ist eine richtungsweisende Generalklausel. Sie bildet das grundrechtliche Äquivalent zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Privatrechtes, ein allgemeines Persönlichkeitsrecht auf Verfassungsebene²⁾.

II. Die Lehre von der Drittwirkung der Grundrechte

Die Lehre von der Drittwirkung besagt, dass sich die normative, verfassungsrechtliche Bedeutung der Grundrechte nicht im hoheitlichen (vertikalen) Verhältnis des Staates zu den Bürgern erschöpfe, sondern sich auch in die horizontalen Rechtsbeziehungen unter Privaten hinein erstreckt³⁾. In der schweizerischen Literatur wird eine indirekte Drittwirkung grundrechtlicher Gehalte im Sinne einer "Ausstrahlung" auf die Beziehungen Privater unter sich allgemein anerkannt. Das Bundesgericht hat die Frage, ob die verfassungsmässige Garantie der persönlichen Freiheit auch Rechtswirkungen im Verhältnis der Privaten unter sich entfalte, bisher nicht entschieden⁴⁾. Das Bundesgericht vertritt wohl die Ansicht, dass die persön-

1) BGE 97 I 45 ff.

2) Vgl. dazu Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.46 f.

3) Vgl. Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.160 sowie die dort zitierte umfangreiche Literatur.

4) Der deutsche Bundesgerichtshof hat eine Horizontalwirkung des Grundrechts in einem Fall, da die zeitweilige Einschliessung eines Geisteskranken zu beurteilen war, abgelehnt: BGHSt 13, 197 ff.

liche Freiheit im Sinne der körperlichen Integrität und Bewegungsfreiheit wie im Sinne einer Garantie menschlicher Würde, im Verhältnis der Privaten unter sich durch die Artikel 27, 28 ZGB in Verbindung mit Artikel 49 OR gewährleistet seien¹⁾. In der neueren bundesgerichtlichen Rechtsprechung fehlt denn auch das Postulat, dass die Artikel 27/28 ZGB im Lichte der verfassungsmässigen persönlichen Freiheit zu interpretieren seien. Der in Artikel 27/28 ZGB in Verbindung mit Artikel 49 OR gewährleistete Persönlichkeitsschutz deckt sich in seiner Zielsetzung weitestgehend mit dem Grundrecht der persönlichen Freiheit. Meines Erachtens hat das Bundesgericht den grundrechtlichen Persönlichkeitsschutz erst in jüngster Zeit in einem Umfang hergestellt, wie er für die Rechtsbeziehungen unter Privaten schon seit längerer Zeit gelten musste. Die Horizontalwirkung der persönlichen Freiheit ist in der schweizerischen Rechtspraxis offenbar der Vertikalwirkung vorausgegangen²⁾. Auch Gross³⁾, der sich in Anlehnung an Müller stark für die Drittwirkung der persönlichen Freiheit einsetzt, meint, dass die Drittwirkung der Grundrechte vielmehr ein Mittel - unter anderen - sei, um die praktische Konkordanz verschiedener Rechtsbereiche nach dem Massstab übergreifender, für die ganze Rechtsordnung verbindlicher Wertgesichtspunkte immer neu zu realisieren.

-
- 1) Vgl. dazu Hinderling, H.; Persönlichkeit und subjektives Recht, Basel, 1963, S.10.
 - 2) Vgl. dazu Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.172, der feststellt, dass das allgemeine Persönlichkeitsrecht nicht auf dem Wege der Drittwirkung eines Grundrechts in das Privatrecht gelangt sei, sondern es sich selbständig im Rahmen des Privatrechts entfaltet habe; und Saladin, P.; Die persönliche Freiheit, in: Grundrechte im Wandel, Bern, 1975, S.108, der zur Kognitionsbefugnis des Bundesgerichtes anfügt, dass das Bundesgericht in seiner Rechtsprechung zur persönlichen Freiheit bis vor kurzem sowohl die gesetzliche Grundlage, als auch das angerufene öffentliche Interesse lediglich auf Willkür überprüft habe. Damit reduzierte es die Rechtswirkung der persönlichen Freiheit vollends auf ein spezielles Willkürverbot. Erst in BGE 90 I 29 ff. entschloss es sich zu einer freien Kognition in Fällen besonders schwerer Eingriffe.
 - 3) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.41 ff.

Wir können für die Zwecke dieser Arbeit auf eine vertiefende Diskussion über die Drittwirkung der Grundrechte verzichten¹⁾ und uns der überwiegenden schweizerischen Lehre anschliessen, dass sich die Grundrechte nur mittelbar im Privatrecht auswirken. Es genügt, dass bei mehreren Möglichkeiten der Gesetzesauslegung derjenigen der Vorrang gebührt, die mit der Verfassung übereinstimmt. Es sind die Generalklauseln des Privatrechtes, welche der Auslegung bedürfen und die somit zu Einbruchstellen der Grundrechte in das Privatrecht werden²⁾. Die direkte Drittwirkung bestimmter Grundrechte muss m.E. Aufgabe des Gesetzgebers bleiben. Für eine unmittelbare Konkretisierung der Grundrechte im horizontalen Verhältnis bleibt nur dann Raum, wenn der Gesetzgeber die ihm von der Verfassung gestellte Aufgabe nicht erfüllt³⁾.

§ 9. Die Normen der Europäischen Menschenrechtskonvention

Die Schweiz hat die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten des Europarates vom 4. November 1950 am 28. November 1974 ratifiziert⁴⁾. Die Europäische Menschenrechtskonvention (EMK) ist eine "Konvention", also ein Vertrag zwischen den

- 1) Die Literatur zu diesem Thema ist heute schon beinahe nicht mehr zu übersehen, vgl. z.B. nur die Literaturangaben bei Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S. 7 ff., oder Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitschutz, a.a.O., S.160.
- 2) Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.170. Die Vertreter der direkten Drittwirkung halten dem entgegen, dass es angesichts der unmittelbaren normativen Wirkung der Grundrechte im Privatrecht solcher Einbruchstellen gar nicht bedürfe.
- 3) Ebenso: Müller, J.P.; Grundrechte und Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.177. Zur Diskussion über die Unvereinbarkeit der direkten Drittwirkung der Grundrechte mit dem Grundsatz der Privatautonomie vgl. Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.46 ff. und die dort zitierte Literatur.
- 4) AS 1974, II, S.2151.

unterzeichnenden Staaten und nicht etwa wie verschiedene Parlamentarier meinten, das erste europäische Gesetz¹⁾. In der Regel begründen aber internationale Verträge nur Verpflichtungen zwischen den an ihnen beteiligten Staaten. Falls darüber hinaus unmittelbar Rechte und Pflichten von Individuen begründet werden, so muss sich dies aus dem Vertragswerk deutlich ergeben. In der Europäischen Menschenrechtskonvention ist die Absicht, nicht nur eine Staatenverpflichtung zur Achtung der in ihr garantierten Freiheitsrechte zu schaffen, sondern auch mit unmittelbarer Wirkung Individualrechte zu begründen, mehrfach zum Ausdruck gekommen. So sichert der Artikel 1 allen "der Herrschaftsgewalt der Vertragsstaaten unterstehenden Personen" Rechte und Freiheiten zu; es sind nicht die Vertragsstaaten, die sich diese Rechte und Freiheiten gegenseitig zusichern. Die Rechte und Freiheiten der Adressaten sind formal und inhaltlich so umschrieben, wie sonst nur in staatlichen Verfassungen.

Dies ergibt sich auch ganz deutlich aus Artikel 13:

"Sind die in der vorliegenden Konvention festgelegten Rechte und Freiheiten verletzt worden, so hat der Verletzte das Recht, eine wirksame Beschwerde bei einer nationalen Instanz einzulegen, selbst wenn die Verletzung von Personen begangen worden ist, die in amtlicher Eigenschaft gehandelt haben."

Verschiedentlich wurde zu Artikel 13 die Meinung vertreten, dass die Staatsorgane verpflichtet seien, das materielle Recht der Konvention anzuwenden²⁾. Noch weiter ging Tammes, der aus Artikel 13 den Schluss zog, er verpflichte den nationalen Gesetzgeber, dem Konventionsrecht Vorrang vor dem nationalen Recht einzuräumen³⁾.

-
- 1) Brill, H.L.; Während der 217. Sitzung des Deutschen Bundestages am 10. Juni 1952, abgedruckt in stenographischer Berichterstattung, S.9510.
 - 2) Vgl. dazu Wold, T.; The European Human Rights Convention and Norway, Legal Essays (Castberg Festschrift) 1963, S.353 ff.
 - 3) Tammes, A.J.P.; The Obligation to Provide Local Remedies in: Festgabe van der Molen 1962, S.12.

Zum sachlichen Geltungsbereich ist zu bemerken, das Berechtigungssubjekt des Konventionsrechtes nur sein kann, wer der Herrschaftsgewalt eines der Vertragsstaaten unterworfen ist (vgl. Artikel 1). Tatsächlich können durch die Konvention Pflichten nur für die Inhaber dieser Herrschaftsgewalt - d.h. die Vertragsstaaten - begründet werden. Die Konvention regelt daher nur die Rechtsverhältnisse zwischen den Vertragsstaaten und den möglichen Berechtigungssubjekten, nicht aber auch die Rechtsverhältnisse zwischen den Berechtigungssubjekten untereinander. Dieses Ergebnis leitet sich aus der Ausgestaltung des Rechtsschutzsystemes ab. Individualbeschwerden können nur gegen Vertragsstaaten, nicht aber gegen Individuen dieser Vertragsstaaten gerichtet werden (vgl. Artikel 25)¹⁾. Die Kommission hat denn auch nicht nur solche Beschwerden als unzulässig behandelt, die formell gegen ein Individuum gerichtet waren, sondern auch gegen Vertragsstaaten gerichtete, in denen eine Verletzung der Konventionsrechte durch Einzelpersonen gerügt wurde, für die ein Vertragsstaat nicht verantwortlich gemacht werden konnte²⁾.

Aus dieser Ausgestaltung des Rechtsschutzsystems kann aber nicht absolut zwingend der Schluss gezogen werden, dass nur die vor der Kommission allein passiv legitimierten Vertragsstaaten durch die Konvention verpflichtet werden. Es wäre näm-

-
- 1) Artikel 25: "Die Kommission kann durch ein an den Generalsekretär des Europarates gerichtetes Gesuch jeder natürlichen Person, nicht staatlichen Organisation oder Personenvereinigung angegangen werden, die sich durch eine Verletzung der in dieser Konvention anerkannten Rechte durch einen der hohen vertragschliessenden Teile beschwert fühlt, vorausgesetzt, dass der betreffende hohe vertragschliessende Teil eine Erklärung abgegeben hat, wonach er die Zuständigkeit der Kommission auf diesem Gebiete anerkannt hat."
 - 2) Entscheid vom 17.3.1958 über B.No.300/57, in welchem der Beschwerdeführer beanstandete, dass er durch seinen Anwalt nicht genügend unterstützt worden sei (die Beschwerde richtete sich gegen die BRD).

lich durchaus denkbar, dass die Konvention Pflichten begründet, die zwar nicht vor den von ihr geschaffenen Organen geltend gemacht werden können, wohl aber vor innerstaatlichen Rechtsanwendungsorganen¹⁾.

So haben Gerichte in der Bundesrepublik - offensichtlich unter dem Eindruck der Lehren von der Drittwirkung der Grundrechte - angenommen, dass die Rechte und Freiheiten der EMK nicht nur gegen einen Eingriff von seiten des Vertragsstaates schützten, sondern auch im Verhältnis von unterstellten Individuen untereinander²⁾.

Anderer Ansicht aber Partsch³⁾, der feststellt, dass wenn nur die Vertragsstaaten Pflichtsubjekte der Konvention seien, dann auch nur deren Organe sie verletzen könnten.

Für die Schweiz muss gelten, dass nach der Lehre der indirekten Drittwirkung der Grundrechte die Rechte und Pflichten der Europäischen Menschenrechtskonvention im Verhältnis der Privaten unter sich höchstens auslegungsmässig zum Tragen kommen. Insofern ist aber das Recht auf Leben (Artikel 2)⁴⁾ wie auch das Torturverbot (Artikel 3)⁵⁾ von Bedeutung. So kann mit Sicherheit davon ausgegangen werden, dass durch Artikel 3

-
- 1) Guradze, H.; Die Schutzrichtung der Grundrechtsnormen der Europäischen Menschenrechtskonvention, Festschrift für H.C. Nipperdey, Band II (1965), S.761 f.
 - 2) So das LG Mannheim, 12.8.1955, in: NJW 1956, S.387, das aus Artikel 10 der Konvention einen Rechtsanspruch einer, durch eine Pressemeldung betroffenen Person auf Abdruck einer von ihr verfassten Gegendarstellung herleitet; Sehr vorsichtig hingegen der BGH, 20.5.1958; BGHZ 27, S.284 ff.
 - 3) Partsch, K.J.; Die Rechte und Freiheiten der Europäischen Menschenrechtskonvention, Berlin 1966, S.64 ff.
 - 4) Artikel 2: "Das Recht, jedes Menschen auf das Leben wird gesetzlich geschützt....".
 - 5) Artikel 3: "Niemand darf der Folter oder unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung unterworfen werden."

gewisse extreme Eingriffe wie medizinische Versuche am lebenden Menschen, gegen den Willen des Opfers¹⁾ untersagt sind²⁾.

In der Folge kann davon ausgegangen werden, dass im Verhältnis Proband - Arzt die Regeln des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, ergänzt durch die grundrechtlichen Normen des Verfassungsrechtes und der Europäischen Menschenrechtskonvention im Sinne der indirekten, auslegungsgemässen Drittwirkung dieser Grundrechte zur Anwendung kommen werden.

1) Simon, M.; La convention.... et le droit pénale internationale, in: Revue Internationale de Droit Pénale, Band 21 (1950), S.108.

2) Vgl. dazu auch Partsch, K.J., a.a.O., S.107.

4. K A P I T E L

Die Einwilligung des Probanden als Rechtfertigungsgrund

§ 10. Die Rechtsnatur der Einwilligung des Probanden

I. Der Theorienstreit

Wie im vorstehenden Kapitel dargelegt wurde, besteht in Artikel 28 Abs. 1 ZGB eine Vermutung dafür, dass der Proband gegenüber dem Arzt zur Vornahme eines biomedizinischen Versuches keine Einwilligung abgegeben habe. Diese gesetzliche Vermutung gilt allerdings nur solange, als der Berechtigte nicht etwas anderes festgesetzt hat. Es gilt der Grundsatz, *volenti non fit iniuria*¹⁾.

Die Folge dieser Vermutung ist, dass die Einwilligung ausdrücklich abgegeben werden muss. Es liegt im Interesse des Arztes, dass sie schriftlich abgegeben wird, weil er die Beweislast für ihre Abgabe trägt²⁾. Eine konkludente Einwilligung kann bei biomedizinischen Versuchen nicht angenommen werden. Hier käme es darauf an, ob der Arzt nach Treu und Glauben annehmen darf, der Proband willige in den biomedizinischen Versuch ein. Dies kann bei biomedizinischen Versuchen nicht der Fall sein. Möglich ist eine konkludente Einwilligung dann, wenn ein Patient sich zwecks Behandlung eines Leidens zum Arzt begibt. Aber

-
- 1) Digesten, 47, 10; 1, 5: "Quia nulla iniuria est, quae in volentem fiat." Vgl. dazu auch etwa Artikel 44, Abs. 1 OR: "Hat der Geschädigte in die schädigende Handlung eingewilligt, so kann der Richter die Ersatzpflicht ermässigen oder gänzlich von ihr entbinden."
- 2) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.102: "Durch die genannte Vermutung wird dem Berechtigten die Mühe abgenommen, allen Leuten zu sagen, dass er nicht wolle, dass man in seine Rechtssphäre eindringe. Sie nimmt ihm auch die Beweislast ab und überbindet sie demjenigen, der in die Persönlichkeits-sphäre eindringt."

auch dort ist eine konkludente Einwilligung nur insofern anzunehmen, als erste Untersuchungen zur Feststellung des Leidens notwendig sind¹⁾.

Bei der Frage nach der Rechtsnatur der Einwilligung ist streng zu unterscheiden zwischen dem Vertrag, den der Arzt mit dem Proband abschliesst, und der Einwilligung. Das Rechtsgeschäft des Vertragsschlusses, sei dies nun ein Dienstvertrag, Werkvertrag oder einfacher Auftrag, muss streng von der Einwilligung des Probanden, die uns hier ausschliesslich interessiert, abgegrenzt werden²⁾.

In der Doktrin hat sich ein Theorienstreit darüber entwickelt, ob die Einwilligung des Verletzten ein Rechtsgeschäft sei oder um der individuellen Freiheit Willen abgegeben werden müsse. So hat insbesondere Noll³⁾ die von Zitelmann⁴⁾ entwickelte Rechtsgeschäftstheorie zumindest für das Strafrecht, wohl aber auch für das Gebiet des Privatrechtes, abgelehnt. Andererseits hat Bucher⁵⁾ bereits ein Jahr später wiederum die Zitelman'schen Thesen vertreten⁶⁾. Allerdings muss später auch Bucher zugeben, dass bei der Einwilligung von der Eigenschaft als Rechtsgeschäft abstrahiert werden müsse⁷⁾.

-
- 1) Ebenso Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht falsch: Roemer, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht vom Standpunkt und aus der Erfahrung des Arztes, Karlsruhe 1960, S.11 ff. der die Ansicht vertritt, dass wenn sich der Patient dem Arzt anvertraue, er diesem eben auch vertrauen müsse.
 - 2) Falsch: Faesch, R.; Verantwortlichkeit des Arztes, a.a.O., S.91 ff. der die Pflicht des Arztes zur Einholung der Einwilligung aus Vertrag herleitet.
 - 3) Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, im besonderen die Einwilligung des Verletzten, a.a.O., S.68 ff.
 - 4) Zitelmann, E.; Ausschluss der Widerrechtlichkeit, in: Archiv für zivilistische Praxis, Band 99 (1906), S.11 ff.
 - 5) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.46.
 - 6) Ebenso: Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.71 und Jäggli, P.; Persönlichkeitsschutz, a.a.O., S.205a f.
 - 7) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.108: "Denn in gewissen Fällen (bei Sittenwidrigkeit) ist die Einwilligung als Rechtsgeschäft nichtig und muss nunmehr in ihrer Eigenschaft als Rechtshandlung oder Rechtstatsache berücksichtigt werden. Wir haben in diesem Sinn die Wirkungen der Einwilligung als tatbestandmässiges Faktum zu untersuchen." In Deutschland hat u.a. Niese, W.; Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff, in: Festschrift für Eberhard Schmidt, herausgegeben von Paul Bockelmann und anderen, Göttingen, 1961, die Rechtsgeschäftstheorie vertreten.

II. Die Lösungen im deutschen und französischen Recht

In Deutschland hat es das Reichsgericht¹⁾ dahingestellt gelassen, ob die Heileinwilligung ein Rechtsgeschäft sei und somit stets Geschäftsfähigkeit erfordere. Der BGH hat sich erstmalig am 5. Dezember 1958²⁾ gegen die bis damals vorherrschende Meinung im Zivilrecht gewandt und sich zur Auffassung bekannt, dass die Heileinwilligung kein Rechtsgeschäft darstelle³⁾. Heute kann davon ausgegangen werden, dass die gesamte deutsche Literatur von der Zitelman'schen Rechtsgeschäftstheorie Abstand genommen und die zivilrechtliche Einwilligung in den Bereich des Persönlichkeitsschutzes verlagert hat⁴⁾. Zu Recht bemerkt allerdings Weitnauer⁵⁾, dass die Folgen dieses Abgehens von zivilrechtlichen Grundsätzen noch nicht als voll geklärt angesehen werden können. Er vertritt im übrigen auch, dass die Einwilligung zu einem Eingriff in die körperliche Integrität nicht eine rechtsgeschäftliche Willenserklärung sei.

Auch die französische Lehre neigt dazu, bei den Persönlichkeitsrechten von der "Capacité légale" des Code Civile abzugehen und ähnlich wie im Strafrecht, die natürliche

1) RGZ vom 30.6.1911, in: JW 1911, S.748.

2) BGHZ 29, 33.

3) Sehr ausführlich zu diesem Problem, insbesondere auch zur Entwicklung (mit umfassenden Nachweisen) Schmidt, E.; Empfiehlt es sich, dass der Gesetzgeber die Fragen der ärztlichen Aufklärungspflicht regelt? Gutachten für den 44. deutschen Juristentag, Tübingen 1962, Abschnitt 48 ff.

4) Vgl. dazu z.B. Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.21 ff. und Eberhardt, D.; Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ärztliche Aufklärungspflicht im Zivilrecht Frankreichs und Deutschlands, Karlsruhe 1968, S.50 ff.

5) Weitnauer, H.; Fragen der ärztlichen Verantwortlichkeit in zivilrechtlicher Sicht, in: Der Betrieb, Heft 51/52 vom 22. Dezember 1961, S.3.

Einsichtsfähigkeit, die "capacité naturelle" entscheiden zu lassen¹⁾. Die strikten Regeln der "capacité légale" passten hier nicht, es gehe nicht ohne eine "exception à ces règles brutales afin qu'elles ne deviennent pas inhumaines."²⁾

Sowohl in den Rechtsordnungen Deutschlands wie Frankreichs wird also die Zustimmung eines Kranken in eine Heilbehandlung grundsätzlich dem Selbstbestimmungsrecht (also dem Anspruch auf Wahrung der personalen Würde und Freiheit) zugerechnet. Auch in der Schweiz setzt sich die Ansicht durch, dass der Wert der individuellen Freiheit den Grund der Wirksamkeit der Einwilligung darstellt³⁾.

III. Die Einwilligung als Rechtstatsache

So kann in der Folge davon ausgegangen werden, dass die Einwilligung des Verletzten zur Vornahme eines bio-medinischen Versuches mit dem Persönlichkeitsrecht, dem Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit begrün-

-
- 1) Nerson, R.; Les droïts extrapatrimoniaux; Thèse dr, Lyon, 1939, N.192); Vgl. zum französischen Recht insbesondere auch Gehring, W.; Die ärztliche Aufklärungspflicht im französischen Recht, Bielefeld, 1964 (Schriften zum deutschen und europäischen Zivil-, Handels- und Prozessrecht), S.94 ff.
 - 2) Dem verstandesreifen und einsichtsvollen Minderjährigen wird deshalb das Recht eingeräumt, ohne oder nötigenfalls auch gegen den Willen seines gesetzlichen Vertreters den Arzt zu einer Behandlung zu ermächtigen. Dasselbe muss dann auch für den entmündigten Geisteskranken im "lucidum intervallum" gelten. Vgl. dazu auch Eberhardt, D.; Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ärztliche Aufklärungspflicht im Zivilrecht Frankreichs und Deutschland, a.a.O., S.52 ff. Einschränkend allerdings Savatier, R.+J., Auby, Pequignot; Traité de droït médicale, a.a.O., No.239, S.215.
 - 3) Vor allem unter dem Einfluss strafrechtlicher Konstruktionen zur Rechtfertigung des Arztes gegenüber dem Vorwurf strafbarer Körperverletzung: dazu ausführlich Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.74 ff.; ebenso: Grottsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.52 ff.

det werden muss¹⁾. Insbesondere gestattet der Patient dem Arzt mit der Einwilligung in eine ärztliche Behandlung, einen Eingriff in seine körperliche Integrität vorzunehmen. Führt der Eingriff dann nicht zu dem vom Patienten erwarteten Erfolg, kann er den Arzt nicht mehr wegen Verletzung seiner körperlichen Integrität belangen. Damit aber ist die Hauptvoraussetzung einer Rechtstatsache erfüllt²⁾.

Aber auch von einem anderen Ansatz her kommt man zu demselben Resultat. Voraussetzung für die Wirksamkeit der Einwilligung ist, dass der Einwilligende Inhaber des verletzten Rechtsgutes ist. Solange Körperteile organisch mit dem Körper verbunden sind, können sie nicht als Sachen angesehen werden. Es ist deshalb unmöglich, sie zum unmittelbaren Gegenstand von Rechtsgeschäften zu machen, weil damit keine Verfügung über einen Gegenstand, sondern über ein Stück der Person getroffen wird³⁾. Es kann dennoch davon ausgegangen werden, dass die Einwilligung in die Heilbehandlung kein Rechtsgeschäft, sondern eine Rechtstatsache darstellt. Grund für die Wirksamkeit der Einwilligung ist das umfassende subjektive Persönlichkeitsrecht des Einzelnen. Abgesehen davon ist dieser Theorienstreit für das schweizerische Recht (im Gegensatz zu Deutschland) eher akademischer Natur, führen doch beide Theorien zu demselben Ergebnis. So ist es insbesondere auch den Vertretern der Rechtsgeschäftstheorie über Art. 19 Abs. 2 ZGB möglich, einem Unmündigen ein selbständiges Recht zur Einwilligung in die ärztliche Behandlung einzuräumen⁴⁾.

-
- 1) Im Ergebnis wohl gleich Bucher, E.; a.a.O., S.108. "Ob man nun die so verstandene Einwilligung als Rechtsgeschäft bezeichnen will oder nicht, ist eine Frage der Begriffsbildung... Von der Eigenschaft als Rechtsgeschäft müssen wir hier auf jeden Fall abstrahieren. Denn in gewissen Fällen (bei Sittenwidrigkeit) ist die Einwilligung als Rechtsgeschäft nichtig und muss nunmehr in ihrer Eigenschaft als Rechtshandlung oder Rechtstatsache berücksichtigt werden. Hier haben wir in diesem Sinn die Wirkungen der Einwilligung als tatbestandsmässiges Faktum zu untersuchen.
 - 2) Vgl. Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.53.
 - 3) So auch der deutsche Bundesgerichtshof in: BGHZ 29, 33 in: NJW 59, 811.
 - 4) Vgl. dazu auch Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.53 f.

Die Einwilligungsmöglichkeit ist somit ein Teil der individuellen Freiheit. Da die Rechtsordnung diese Freiheit des Einzelnen schützt, ist die Einwilligung auch wirksam¹⁾, was zur Folge hat, dass die Einwilligung die Widerrechtlichkeit bei Eingriffen in das Persönlichkeitsrecht ausschliesst.

Wirksam ist die Einwilligung gemäss Art. 27, Abs. 2 ZGB aber nur, wenn eine Abwägung zwischen dem Wert der Freiheit und dem Unrecht der verletzenden Handlung ergibt, dass die verletzende Handlung nicht gegen Werte verstösst, die von der Rechtsordnung höher eingeschätzt werden als die Freiheit des Einzelnen. Walter²⁾ hat in diesem Zusammenhang die Frage aufgeworfen, warum es unerlaubt sein soll, im Interesse der Allgemeinheit der Forschung zu dienen und zur Lösung einer für die Gesundheit wichtigen Frage mit dem Opfer der Gesundheit und des Lebens beizutragen? Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass weder der Arzt noch der Proband, auch nicht ein schwerkranker Proband berechtigt sind, sich als Herren über Leben und Tod einzusetzen. Der humanitären und christlichen Ethik entspricht es, dass jeder Mensch das Recht auf einen natürlichen, ihm gemässen Tod hat³⁾. Dasselbe Ziel verfolgte auch der Gesetzgeber, wenn er in Art. 27 Abs. 2 ZGB festlegte, dass sich niemand "seiner Freiheit entäussern oder sich in ihrem Gebrauch in einem das Recht oder die Sittlichkeit verletzenden Grade beschränken" kann (vgl. dazu oben § 7, I, sowie unten § 18). Werden aber diese Massstäbe zugrundegelegt, so kann eine Versuchsperson niemals wirksam in ein Experiment einwilligen, wenn beispielsweise die Gefahr eines tödlichen Ausganges nahe liegt. Sind durch das Experiment Körper- und Gesundheitsschäden zu erwarten, so entscheidet über das der Versuchsperson zustehende Verfügungsrecht die Relation zwischen Schwere der Verletzung und dem mit dem Experiment verfolgten Zweck⁴⁾.

-
- 1) Vgl. Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S. 21.
 - 2) Walter, Fr.; Die Euthanasie und die Heiligkeit des Lebens, 1934, S. 373.
 - 3) Schöllgen, Lexikon für Theologie und Kirche, III. Bd. 1959, zitiert bei Böth, F.; Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment; in: JNW 1967, S. 1495.
 - 4) Vgl. dazu die Deklaration von Helsinki, Ziff. 4 und vorstehend im 3. Kapitel, § 7, I. sowie hinten 6. Kapitel, §§ 18, 19.

Die Konsequenz einer rechtlich wirksam abgegebenen Einwilligung ist, dass die Widerrechtlichkeit bei Eingriffen in das Persönlichkeitsrecht ausgeschlossen wird¹⁾. Dies hat zur Folge, dass sowohl die Klage auf Beseitigung der Störung nach Art. 28 Abs. 1 ZGB, als auch die Klagen auf Schadenersatz oder Genugtuung nach Art. 28 Abs. 2 ZGB ausgeschlossen sind. Erstere weil man nicht gleichzeitig zwei sich widersprechende Willensinhalte wollen kann. Hat andererseits der Verletzte in die Verletzung eingewilligt, so ist ihm jede Ersatzforderung nach dem Grundsatz von Treu und Glauben (ZGB Art. 2) verwehrt.

§ 11. Die Einwilligung des Urteilsfähigen

Wie vorstehend aufgezeigt, steht der Wille der Persönlichkeit im Zentrum des Persönlichkeitsschutzes. Im Mittelpunkt der Persönlichkeitsrechte muss deshalb die Willensherrschaft der Persönlichkeit über ihre Persönlichkeitssphäre stehen²⁾. Zu diesen, der Willensmacht unterstellten Persönlichkeitsgüter gehört auch der menschliche Körper.

Für den Arzt bedeutet das nichts anderes, als dass er alle Handlungen, die den Körper des Probanden betreffen, dem Willen des Probanden unterzuordnen hat. Da eine rechtliche Vermutung dafür besteht, dass die Rechtssubjekte eine Einwir-

-
- 1) Egger, A.; Kommentar, a.a.O., N.70 zu Art. 28. Dass die Einwilligung des Verletzten nur einen Entschuldigungsgrund, der bloss die Gefährlichkeit des Täters vermindere, sei, wird von der italienischen Scuola Positiva vertreten; vgl. Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.59. Für das schweizerische Strafrecht ist von Interesse, dass die Einwilligung in eine Tötung die Rechtswidrigkeit nie ausschliessen kann, jedoch als übergesetzlicher Milderungsgrund betrachtet werden kann. Letzteres gilt auch bei der Körperverletzung: vgl. Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.76 ff., 82 ff.
- 2) Vgl. dazu Coing, H.; Die obersten Grundsätze des Rechts, a.a.O., S.70. "Die geistig-sittlichen Freiheiten gehen allen anderen vor, die vitalen, Leben und Gesundheit, Ehre und Bewegungsfreiheit der nur ökonomischen des Eigentums."

kung auf ihren Körper nicht wollen, heisst das für den Arzt, dass er einen biomedizinischen Versuch nur mit der Einwilligung des Probanden durchführen darf. Mit Nachdruck ist nochmals darauf hinzuweisen, dass allein diese Einwilligung den Rechtfertigungsgrund darstellt, nicht etwa das Interesse der Allgemeinheit an der Forschung. Dies gilt während allen Phasen der biomedizinischen Forschung und unabhängig davon, ob der Proband gesund ist oder als Patient von den Forschungsergebnissen persönlich profitieren könnte.

I. Die Urteilsfähigkeit als Gültigkeitsvoraussetzung der Einwilligung

Nach Artikel 18 ZGB vermag nur der Urteilsfähige rechtliche Wirkungen herbeizuführen¹⁾. Dem Verhalten des Urteilsunfähigen wird deshalb keine rechtliche Wirksamkeit beigemessen. Eine Einwilligung ist deshalb nur dann gültig, wenn sie von einem Urteilsfähigen ausgeht. Gesetzgeberisches Motiv für diese Vorschrift war, dass sich der Urteilsunfähige nicht selbst Schaden zufügen können soll.

Die Urteilsfähigkeit ist in Artikel 16 ZGB negativ definiert. Durch die negative Definition wird gleichzeitig zum Ausdruck gebracht, dass vermutungsweise Urteilsfähigkeit angenommen wird. Artikel 16 ZGB lautet:

"Urteilsfähig im Sinne des Gesetzes ist ein jeder, dem nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit mangelt, vernunftsgemäss zu handeln."

Das Wort "handeln" steht als synonyme Ausdruck für "sich verhalten". Daraus ergibt sich, dass die Urteilsunfähigkeit die Folge bestimmter Ursachen ist. Solche Ursachen sind

1) Artikel 18 ZGB: "Wer nicht urteilsfähig ist, vermag unter Vorbehalt der gesetzlichen Ausnahmen durch seine Handlungen keine rechtliche Wirkung herbeizuführen."

durch das Gesetz beispielhaft, keineswegs aber abschliessend aufgezeigt, was sich schon aus der Formulierung "oder aus ähnlicher Ursache" ergibt. Ebenfalls lassen sich aus der gewählten Formel die Folgen dieser Ursachen ableiten: entweder in der Unmöglichkeit einer richtigen Erkenntnis, oder in der Unmöglichkeit eines der richtigen Erkenntnis entsprechenden Verhaltens¹⁾. In Uebereinstimmung mit der massgeblichen Literatur sind für die Urteilsfähigkeit folgende drei Elemente gefordert²⁾:

1. Die Vernunft im Sinne von Fähigkeit, richtig zu erkennen und zu schliessen (=Urteilsfähigkeit in eigentlichem Sinn).
2. Eine Uebereinstimmung in grossen Zügen der Tendenz der persönlichen Anlage mit allgemeinen Wertmassstäben.
3. Die Fähigkeit, gemäss dem eigenen Willen zu handeln.

II. Die Relativität der Urteilsfähigkeit

Die Urteilsfähigkeit ist relativ³⁾. Es ist zu untersuchen, ob bei einer Person gerade im Hinblick auf eine bestimmte Tätigkeit die Fähigkeit vernunftsgemässen Handelns vorhanden war oder nicht. Dabei wird allerdings nicht auf die einzelne Handlung, sondern auf die persönliche Anlage im Hinblick auf die in Frage stehende Handlung abgestellt. Die Urteilsfähigkeit wird also nicht darauf geprüft, ob sie im konkreten Fall vorhanden war, sondern nur darauf hin, ob der Handelnde in gleichgelagerten Fällen mit einer gewissen Sorgfalt und Urteilskraft vorzugehen veranlagt sei. So darf sich der Arzt beispielsweise bei einem "scheinbar" unheilbar Kranken nicht über dessen Weigerung zur Erprobung einer neuen Therapie (auch wenn sie nach Ansicht des Arztes die einzige Möglichkeit zur Rettung wäre)

-
- 1) "Indessen ergibt sich, dass, wenn auch die intellektuellen Kräfte der Beklagten nicht erheblich vermindert sind, doch ihr Gemütsleben stark gestört ist, ja jeden Gleichgewichts entbehrt. Dieser Zustand schliesst vernunftsgemässes Handeln zweifellos aus." BGE 48 II 30.
 - 2) Vgl. z.B. Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.133 f.
 - 3) BGE 90 II 12.

mit der Begründung hinwegsetzen, dass ihm die Weigerung des Patienten Grund zur Annahme dessen Urteilsunfähigkeit gegeben habe.

Das Bundesgericht hat in konstanter Praxis den Grundsatz ausgesprochen, dass an die Urteilsfähigkeit nicht immer dieselben Ansprüche zu stellen seien. So hat es auch solche Parteien als prozessfähig erachtet, die in ihrer Urteilskraft reduziert waren, wenn es sich um Prozesse in höchstpersönlichen Angelegenheiten handelte¹⁾. Auch der Umstand, dass das Gesetz selbst in Artikel 19 Abs. 2 (ZGB) bei der Ausübung höchstpersönlicher Rechte auf das Erfordernis der Mündigkeit verzichtet hat, weist darauf hin, dass bei den Rechten, die einer Person um ihrer Persönlichkeit willen zukommen, der Schutzgedanke gegenüber dem Persönlichkeitsgedanken in den Hintergrund tritt²⁾. Ähnlich wie beispielsweise bei einer Eheschliessung, hat der Intellekt beim biomedizinischen Versuch, bei dem der Proband seinen Körper zur Verfügung stellt, wenig, die höchstpersönliche Anlage fast alles zu entscheiden. An den intellektuellen Faktor der Urteilsfähigkeit im Rechtsinn kann man sich deshalb bei höchstpersönlichen Entscheidungen mit viel geringeren Anforderungen begnügen. Es ist deshalb auch notwendig, dass von Personen mit verhältnismässig geringer Urteilskraft (z.B. kleinere Kinder) die Einwilligung zum biomedizinischen Versuch eingeholt wird. Dies will nicht heissen, dass die Einwilligung des Kindes zugleich auch genügend sei, wird durch den biomedizinischen Versuch am Kinde doch auch das Persönlichkeitsrecht der Eltern verletzt. Kumulativ zur Einwilligung des Kindes ist deshalb auch die Einwilligung dessen Eltern einzuholen (vgl. dazu aber auch unten IV.2.).

1) BGE 77 II 7 ff.

2) Ebenso Gontesweiler-Lüchinger, U.; Allgemeine Grundlagen des ZGB als Voraussetzung der höchstpersönlichen Rechte, Zürcher Diss., 1955, S.4: "...für die Ausübung der höchstpersönlichen Rechte besteht dieses Schutzbedürfnis nicht."

III. Die Unnötigkeit der Handlungsfähigkeit

Handlungsfähigkeit bedeutet die Fähigkeit einer Person, durch ihre eigenen Handlungen Rechte und Pflichten zu begründen¹⁾.

Artikel 13 ZGB definiert:

"Die Handlungsfähigkeit besitzt, wer mündig und urteilsfähig ist."

Betrachtet man die Einwilligungserklärung aber - wie oben dargelegt - als Rechtstatsache, so ist naturgemäss die Handlungsfähigkeit zur rechtsgültigen Abgabe der Einwilligungserklärung nicht erforderlich. Zu demselben Ergebnis kommt man aber auch, wenn man mit der überwiegenden zivilrechtlichen Lehrmeinung vom Konzept des Rechtsgeschäfts ausgeht.

Im einzelnen ergibt sich folgendes:

Für die Ausübung von Rechten ist grundsätzlich Handlungsfähigkeit, d.h. neben der Urteilsfähigkeit auch Mündigkeit erforderlich. Die Frage besteht nun darin, ob die Persönlichkeitsrechte der Artikel 27/28 ZGB zu den sogenannten höchstpersönlichen Rechten gehören. Für diese statuiert Artikel 19 Abs. 2 ZGB²⁾ eine Ausnahme dahingehend, dass bei blosser Urteilsfähigkeit die Möglichkeit der Rechtsausübung auch für die beschränkt Handlungsunfähigen gegeben ist. Höchstpersönliche Rechte sind Rechtsgüter, welche der Person als einem zur Selbstbestimmung befähigten Wesen aus rechtsethischen Gründen zustehen³⁾. Die höchstpersönlichen Rechte können nicht durch Handlungen erworben werden, sie werden den Menschen mit der Zuerkennung der Rechtsfähigkeit verliehen. So ist beispielsweise die Fähigkeit, eine

1) Huber, E.; System und Geschichte des schweizerischen Privatrechts, Band 1, Basel, 1886, S.99.

2) Artikel 19 Abs. 2 ZGB: "Ohne diese Zustimmung vermögen sie (urteilsfähige Unmündige oder Entmündigte) Vorteile zu erlangen, die unentgeltlich sind, und Rechte auszuüben, die ihnen um ihrer Persönlichkeit willen zu stehen."

3) Egger, Kommentar, a.a.O., N.2 zu Artikel 11; Tuor, Zivilgesetzbuch, a.a.O., S.68.

Ehe einzugehen, nicht Handlungsfähigkeit, sondern Rechtsfähigkeit. Der Unterschied zwischen der Rechts- und Handlungsfähigkeit äussert sich vor allem darin, dass die mangelnde Handlungsfähigkeit durch eine Vertretung ersetzt werden kann, während dies unmöglich ist, wenn infolge von Urteilsfähigkeit die Rechtsfähigkeit eingeschränkt wird. Diese direkt aus der Rechtsfähigkeit fliessenden Befugnisse sind die sogenannten höchstpersönlichen Rechte¹⁾. Sie können - solange die Urteilsfähigkeit besteht - auch vom beschränkt Handlungsunfähigen selbständig geltend gemacht werden, eine Ausübung durch den gesetzlichen oder einen gewillkürten Vertreter ist grundsätzlich ausgeschlossen. Da aber nicht alle höchstpersönlichen Rechte in gleich intensiver Verbindung mit der Persönlichkeit stehen, ist der höchstpersönliche Gehalt nicht bei allen Rechten gleich gross. Der Jurist unterscheidet deshalb zwischen absolut und relativ höchstpersönlichen Rechten. In die Kategorie der relativ höchstpersönlichen Rechte gehören die Schutzrechte der Persönlichkeit gemäss Artikel 28 ZGB. Doch sind bei ihnen absolut und relativ höchstpersönliche Elemente gemischt²⁾. Der grundlegende Unterschied zu den absolut höchstpersönlichen Rechten liegt darin, dass die relativ höchstpersönlichen Rechte trotz ihres höchstpersönlichen Gehaltes bei Urteilsunfähigkeit des Rechtsträgers durch dessen gesetzlichen Vertreter ausgeübt werden können. Der Sinn dieser Rechte liegt vor allem darin, dass sie dem Menschen um seiner menschlichen Person willen verliehen sind; diese soll geschützt werden. Deshalb liegt das Hauptgewicht nicht auf der höchstpersönlichen Ausübung, welche aus diesem Grunde bei Urteilsunfähigkeit durch den gesetzlichen Vertreter erfolgen kann. Insbesondere ergibt sich die Notwendigkeit einer Vertretbarkeit bei relativ höchstpersönlichen Rechten aus der grossen Schutzbedürftigkeit des Rechtsträgers.

1) Huber, E.; System und Geschichte des schweizerischen Privatrechtes, Band 1, Basel, 1886, S.99.

2) Vgl. Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.145 f.; und Gontesweiler-Lüchinger; Allgemeine Grundlagen des ZGB als Voraussetzung der höchstpersönlichen Rechte, a.a.O., 1955, S.17 ff.

Wenn also höchstpersönliche Rechte, und dazu zählt zweifellos die Einwilligung des Probanden in einen biomedizinischen Versuch, auch vom beschränkt Handlungsunfähigen ausgeübt werden können, so ist naturgemäss Handlungsfähigkeit nicht erforderlich.

IV. Die Folgen für den Arzt

1. Die Einwilligung des urteilsfähigen und mündigen Probanden

Beim urteilsfähigen mündigen Probanden ist die Einwilligung zur Umstossung der Vermutung der Rechtswidrigkeit erforderlich und genügend. Ebenso ist eine Verweigerung des Urteilsfähigen und mündigen Probanden ausreichend und für den Arzt rechtlich verbindlich.

2. Die Einwilligung des urteilsfähigen unmündigen und entmündigten Probanden

Auch bei urteilsfähigen unmündigen und entmündigten Probanden muss der Arzt, zwecks Umstossung der Vermutung der Widerrechtlichkeit, dessen Einwilligung einholen. Schwierigkeiten mag hier die Feststellung bieten, ab welchen Grenzen Unmündige einwilligungsfähig sind. In der Literatur wird dabei die Einführung fester Altersgrenzen, obwohl von der Praxis her eigentlich erforderlich, überwiegend abgelehnt¹⁾. So hat denn der Arzt jeweilen im konkreten Fall zu prüfen, ob der unmündige Proband hinsichtlich des konkreten Forschungsvorhabens bereits über die nötige Einsicht verfüge.

Allerdings ist die Einwilligung des unmündigen und entmündigten Probanden ungenügend. Es muss gleichzeitig, da bei biomedizinischen Versuchen ein grosses Schutzbedürfnis zugunsten des unmündigen und entmündigten Probanden

1) Vgl. Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.63.

besteht, die Einwilligung des gesetzlichen beziehungsweise gewillkürten Vertreters eingeholt werden¹⁾.

Andererseits muss m.E. die Verweigerung der Einwilligung in den biomedizinischen Versuch durch den urteilsfähigen Unmündigen bzw. Entmündigten für den Arzt verbindlich sein. Eine entgegenstehende Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist unbeachtlich. Dies auf jeden Fall dann, wenn mit dem biomedizinischen Versuch nicht gleichzeitig eine Heilbehandlung verbunden ist²⁾. M.E. aber auch in dem Falle, wo der Versuch gleichzeitig eine Heilbehandlung darstellt. Im Fall der Weigerung eines Urteilsfähigen muss die Einwilligungsverweigerung als Ausübung eines absolut höchstpersönlichen Rechtes angesehen werden, da hier der Persönlichkeitsgedanke im Vordergrund steht. Im Fall der Zustimmung des urteilsfähigen, wenn auch noch unmündigen oder entmündigten Probanden tritt hingegen der Schutzgedanke gleichberechtigt neben den Persönlichkeitsgedanken. In diesem Fall - bei Zustimmung also - bedarf es zusätzlich der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters, seien dies nun die

-
- 1) Ebenso die Regelung im neuen deutschen Arzneimittelgesetz, Bgbl I, Nr.110 (1976), a.a.O., S.2461, § 40 Abs. 4 Ziff.4 für die Regelung der klinischen Prüfung an Minderjährigen: "Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Pfleger abgegeben ... Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich. Ebenso: § 41 Abs. 1 Ziff.3, beim kranken geschäftsunfähigen Probanden.
 - 2) Ebenso die neueren Tendenzen im amerikanischen Recht: "Whereas it is clear by law that consent of a parent or legal representative is valid for established and generally accepted therapeutic procedures performed on a child or an incompetent adult, it is far from clear, that it is adequate for research procedures. In practice, parental or guardian consent generally has been accepted for therapeutic research, although the issue has not been definitely resolved in the courts. When research might expose a subject to risk without defined therapeutic benefit or other positive effect on that subject's well being, parental or guardian consent seems to be insufficient. Vgl. Federal Register, Vol.38, No.221, S.31470 (16.11.1973).

Eltern, oder ein Vormund. Bei Eltern wäre wohl zusätzlich deren eigenes Persönlichkeitsrecht verletzt, wenn an ihrem Kinde ohne ihre Einwilligung ein biomedizinischer Versuch durchgeführt würde.

Zusammenfassend ist deshalb festzuhalten, dass eine Weigerung des urteilsfähigen Probanden unabhängig davon, ob Handlungsfähigkeit bestehe oder nicht, für den Arzt in jedem Falle verbindlich ist. Er darf den biomedizinischen Versuch gegen den Willen des sich weigernden urteilsfähigen Probanden nicht durchführen. Andererseits ist beim urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Probanden dessen Einwilligung nicht ausreichend. Beim urteilsfähigen entmündigten oder unmündigen Probanden bedarf es zu dessen Schutz vor leichtfertiger Einwilligung (weil diese Personen normalerweise leichter zu überreden sind) zusätzlich der Einwilligung des Vertreters.

§ 12. Die Unmöglichkeit der Einwilligung des Urteilsunfähigen

Im vorhergehenden Paragraphen haben wir dargestellt, dass nur der Urteilsfähige rechtsgültig in einen biomedizinischen Versuch einwilligen kann. Hier stellt sich nun die Frage, ob überhaupt und wenn ja, wer, anstelle des Urteilsunfähigen die Einwilligung zu einem biomedizinischen Versuch rechtsgültig erteilen könne. Denn auch für den Urteilsunfähigen muss die gesetzliche Vermutung gelten, dass er einen Eingriff in seine Persönlichkeits-sphäre nicht wolle¹⁾.

Da das Wesen der Persönlichkeitsrechte zum grössten Teil im Schutz der Willensmacht besteht, der Wille des Urteilsunfähigen aber nicht geschützt wird, ergibt sich, dass die Persönlichkeitsrechte den Urteilsunfähigen nicht schützen können. Die Rechtsordnung hat nun die, dem Urteilsunfähigen nicht zustehende

1) Zur Definition der Urteilsfähigkeit bzw. Urteilsunfähigkeit vgl. oben, § 11, I.

Willensmacht durch eine Fiktion auf dessen Vertreter übertragen. Der Wille des Vertreters wird als Wille des zu vertretenden Urteilsunfähigen betrachtet. Als zur Vertretung des Urteilsunfähigen zuständige Personen kommen die Eltern oder der Vormund in Frage.

Bei der Einwilligung des Vertreters in einen biomedizinischen Versuch müssen wir unterscheiden, ob der biomedizinische Versuch für den Probanden einen gesundheitlichen Vorteil bringen kann oder nicht.

I. Einwilligung des Vertreters in einen biomedizinischen Versuch, der dem Probanden keine gesundheitlichen Vorteile bietet

Es handelt sich hier um Experimente und klinische Versuche der Phase I, in denen es sehr unwahrscheinlich ist, dass der Proband persönlich gesundheitliche Vorteile erzielen kann und um klinische Versuche der Phasen II und III, sofern sie nicht geeignet sind, dem Probanden einen gesundheitlichen Vorteil zu verschaffen. Die Einwilligung des Vertreters in einen solchen Versuch müsste m.E. nach allgemeiner Auffassung als sittenwidrig betrachtet werden.

Da der Vertreter fremde Rechte ausübt, ist der Arzt bei Sittenwidrigkeit der Einwilligung und bei der daraus sich ergebenden Nichtigkeit der die Widerrechtlichkeit ausschließenden Einwilligungserklärung nicht vor einer Klage auf Schadenersatz und Genugtuung geschützt. Das Gebot von Treu und Glauben schliesst hier eine solche nicht aus, da der Rechtsträger ja nicht selbst eingewilligt hat¹⁾.

1) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.159.

Es ist deshalb nicht möglich, dass der Vertreter eines Urteilsunfähigen rechtsgültig in einen biomedizinischen Versuch einwilligt, wenn dieser dem urteilsunfähigen Probanden keine gesundheitlichen Vorteile bringen kann. Dies ist immer der Fall beim Experiment, sowie in Phase I eines klinischen Versuches. Infolge der Unmöglichkeit einer rechtsgültigen Einwilligung, kann deshalb bei Urteilsunfähigen kein Experiment und kein klinischer Versuch in Phase I durchgeführt werden. Während der Phasen II und III des klinischen Versuches ist ein Einbezug unter den Voraussetzungen wie sie unten (II.) definiert werden, möglich.

II. Einwilligung des Vertreters in einen biomedizinischen Versuch, der dem Probanden gesundheitliche Vorteile bringen kann

Es handelt sich hierbei um klinische Versuche der Phasen II und III, wenn die Resultate aus der Phase I sowie aus den vorangegangenen Tierexperimenten erwarten lassen, dass dem Probanden während der Phasen II und III ein gesundheitlicher Vorteil, zumindest aber kein Nachteil, entstehen kann. In diesem Fall wird die Sittenwidrigkeit der Einwilligung des Vertreters in den biomedizinischen Versuch durch den erwarteten Heileffekt beseitigt; die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters in den Versuch ist gleich zu behandeln wie wenn der gesetzliche Vertreter in eine Heilbehandlung einwilligt hätte¹⁾. Daraus ergibt sich zwangsläufig, dass nur kranke urteilsunfähige Personen an einem biomedizinischen Versuch teilnehmen können. Nur bei ihnen ist die Voraussetzung gegeben, dass sie aus dem Versuch einen gesundheitlichen Nutzen erzielen können. Denn nur die Möglichkeit der Erzielung eines gesundheitlichen Vorteils stösst die Sitten-

1) Vgl. dazu Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.55 ff.

widrigkeit der Einwilligung des Vertreters in einen biomedizinischen Versuch des urteilsunfähigen Probanden um.

Demnach kann der Vertreter eines Urteilsunfähigen, also beispielsweise eines Kleinkindes oder einer Geisteskranken nur dann rechtsgültig in die Vorname eines biomedizinischen Versuchs am urteilsunfähigen Probanden einwilligen, wenn aufgrund des Versuches die Möglichkeit besteht, dass sich der Zustand des Urteilsunfähigen durch den Versuch verbessere, zumindest aber nicht verschlechtere. Die Einbeziehung gesunder Urteilsunfähiger, beispielsweise gesunder Kleinkinder, ist ausgeschlossen.

§ 13. Die Einwilligung von Personen in speziellen Abhängigkeitsverhältnissen

Spezifische Probleme ergeben sich bei der Einholung der Einwilligung von Personen, die in speziellen Abhängigkeitsverhältnissen stehen. Solche Verhältnisse liegen z.B. vor bei Studenten gegenüber Versuchen, die an ihrer Hochschule von ihren Lehrern durchgeführt werden, bei Arbeitnehmern gegenüber ihren Arbeitgebern, sofern letztere selbst Versuche durchführen, und bei inhaftierten Personen¹⁾.

1) Es gibt Autoren, die den Kreis solcher Probanden noch weiter ausdehnen wollen, wie z.B. auf Patienten in Krankenhäusern. Vgl. dazu Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., Anmerkung 329, S.127.

Insbesondere über die Einbeziehung Gefangener in biomedizinische Versuche hat sich in den Vereinigten Staaten eine erhebliche Kontroverse entzündet¹⁾. Am 19. Juli 1976 hat die amerikanische "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" den Entwurf eines Berichtes mit Empfehlungen über biomedizinische Forschung an Gefangenen veröffentlicht²⁾. Die Kommission führte unter den Mitgliedsfirmen der PMA (Pharmaceutical Manufacturer's Association) eine Umfrage durch, welche für das Jahr 1975 folgendes Resultat ergab:

- a) Gefangene werden praktisch ausschliesslich in der Phase I der klinischen Versuche eingesetzt (gesunde Probanden).
 - b) Von 51 Mitgliedsfirmen, welche 3/4 der jährlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung neuer Heilmittel repräsentierten, benötigten lediglich 16 Firmen Gefangene als Probanden.
 - c) Von diesen 16 Firmen führten 14 Versuche der Phase I mit Gefangenen durch, wobei total 3600 Gefangene teilnahmen. Bei 9 der 16 Firmen wurden Gefangene ausschliesslich für Versuche in der Phase I eingesetzt. Der Prozentsatz der Gefangenen, welche für Forschung in Phase I eingesetzt wurden, variierte zwischen 100% und 2%.
-

- 1) So hat der 93. Kongress der Vereinigten Staaten am 12. Juli 1974 den "National Research Act" verabschiedet, in welchem in § 201 die Gründung der "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" verankert ist. Diese Kommission hat nach § 202 Abs. 2 u.a. folgende Aufgabe: "The Commission shall identify the requirements for informed consent to participation in biomedical and behavioral research by children, prisoners, and the institutionalized mentally infirm...". Oder vgl. etwa die Vorschläge des Department of Health, Education and Welfare im Federal Register, Vol.38, No.221 (1973), FR 31743.
- 2) Research Involving Prisoners: Report and Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, July 19, 1976.

Zum Einbezug von Gefangenen in biomedizinische Versuche kann gesagt werden, dass sich Gefangene für Tests während der Phase I sachlich spezifisch eignen, verfügen sie doch über genügend Zeit (im Gegensatz zu den meisten anderen Erwachsenen), was die Kosten der Versuche erheblich senken kann, ausserdem leben sie in einer gut kontrollierbaren und somit durch den klinischen Prüfer auch gut überwachbaren Umgebung.

Andererseits kann die menschliche Problematik nicht übersehen werden. Bei Gefangenen ist die Freiheit der Willensbildung viel eher beeinflussbar als bei Probanden, die nicht institutionalisiert sind. So kann ein gewisser indirekter Zwang bereits dadurch ausgeübt werden, dass dem Gefangenen, der an einem biomedizinischen Versuch teilnimmt, eine erheblich bessere Bezahlung versprochen wird, als der Gefangene sonstwie verdienen würde. Eine Hauptvoraussetzung für die Zulässigkeit von Versuchen an Gefangenen wäre demnach, dass Gefangene, die an einem biomedizinischen Versuch teilnehmen nicht bessere Verdienstmöglichkeiten haben sollen, als alle übrigen Gefangenen. Da aber andererseits auch diejenigen (in der Regel Pharmafirmen), welche den biomedizinischen Versuch im Gefängnis durchführen, keine ökonomischen Vorteile aus der Situation des Gefangenen ziehen sollten, wäre eine Lösungsmöglichkeit die, dass derjenige, der die klinische Prüfung in einem Gefängnis durchführt, pro gefangenen Probanden durchschnittlich gleichviel aufwenden sollte, wie für nicht institutionalisierte Probanden. Da zur Aufrechterhalten der freien Willensbildung aber der am Versuch teilnehmende Gefangene nicht mehr verdienen darf als alle seine Mitgefangenen, wäre die Differenz zwischen der Summe, die der Prüfer bezahlt, und derjenigen die der Gefangene erhält, in einen speziellen Fonds einzuzahlen. Dieser Fonds könnte beispielsweise zur Wiedereingliederung entlassener Gefangenen verwendet werden. Es wäre auch denkbar, dass

dieser Fonds für die Familienmitglieder einzelner Gefangener - unabhängig von deren Teilnahme am Versuch - verwendet würde¹⁾.

Die Lösung des Problems der Bezahlung als Teilproblem vermag jedoch das Problem der Freiwilligkeit der Einwilligung im Gefängnis nicht ausreichend zu lösen. So fordert denn auch die National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research, dass sämtliche Forschung, in welche Gefangene einbezogen werden, von mindestens einem Ueberwachungskollegium (Review Committee oder Review Board) überwacht würde. Dieses Committee hätte sich aus Gefangenen (ev. Anwälten von Gefangenen), Vertretern des Staates, der Kirchen, der medizinischen Berufsverbände und aus Vertretern des Personals der beteiligten Gefangenenanstalten zusammensetzen²⁾. Ratio dieses Vorschlages ist, dass das Risiko der Forschung, welche Gefangene einbezieht, nicht grösser sein darf als das Forschungsrisiko bei Nichtgefangenen. So müsste das "Review Committee" in Zweifelsfällen³⁾ die Möglichkeit haben, die Aufnahme nicht institutionalisierter Personen in dasselbe Projekt anzuordnen.

Ebensowenig dürfte die Teilnahme des Gefangenen am biomedizinischen Versuch mit der Zusicherung einer eventuellen frühzeitigen Entlassung "erkauft" werden.

1) Vgl. zu diesem Vorschlag den Report der National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a.a.O., S.10.

2) Vgl. den Report der National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a.a.O., S.19. "In reviewing proposed research, the Committee or Board should consider at least the following: the risks involved, provisions for obtaining informed consent, safeguards to protect individual dignity and confidentiality, procedures for the selection of subjects, and provisions for providing compensation for research related injury."

3) Ein Zweifelsfall liegt insbesondere dann vor, wenn unklar ist, ob das Forschungsprojekt deshalb in einem Gefängnis durchgeführt wird, weil es ein erhöhtes gesundheitliches Risiko beinhaltet.

Im Gegensatz zu dieser sehr differenzierenden amerikanischen Praxis haben verschiedene deutsche Autoren¹⁾ Versuche an Gefangenen rundweg abgelehnt. Eine andere Auffassung hat Deutsch²⁾ vertreten. Er bezeichnete das uneingeschränkt ausgesprochene Verbot biomedizinischer Versuche an Gefangenen als unpassend, soweit es sich um die klinische Prüfung bei Kranken handelt. Durch ein solches Verbot könnten Gefangene nämlich niemals mit einem noch nicht zugelassenen, aber möglicherweise ihren Krankheitszustand zum Positiven beeinflussenden Medikament behandelt werden. In der Folge ist in Deutschland der biomedizinische Versuch am gesunden Gefangenen für unzulässig erklärt worden³⁾. Ein kranker Gefangener darf jedoch in den biomedizinischen Versuch miteinbezogen werden, "wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern."⁴⁾

Der bundesdeutsche Gesetzgeber hat demnach die Möglichkeiten zur Einbeziehung von Gefangenen in biomedizinische Versuche erheblich enger gefasst als es die Vorschläge der amerikanischen "National Commission for the Protection of Biomedical

-
- 1) Böth, F.; Humanexperiment, a.a.O., S.1495: "Bei Gefangenen könnte es praktisch auf eine Nötigung herauslaufen, wenn sie, auch im Wege der sogenannten freiwilligen Unterwerfung, mit dem Versprechen einer früheren Entlassung, zur Teilnahme an Experimenten herangezogen würden. Die Zulässigkeit von Experimenten an ihnen ist daher abzulehnen." U.ä. Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.127.
 - 2) Deutsch, E.; in: Stellungnahme der Rechtswissenschaftler und Repräsentanten der Verbände zu der nicht öffentlichen Anhörung zu den Rechtsfragen des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Ausschuss-Drucksache 7/35 vom 24.11.1975.
 - 3) § 40, Abs. 1 Ziff. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976, a.a.O., bestimmt, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels nur bei Menschen durchgeführt werden darf, wenn und solange "die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist."
 - 4) § 41, Abs. 1 Ziff. 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts.

and Behavioral Research" tun wollen. Dies ist wohl darauf zurückzuführen, dass die Bundesrepublik in diesem Bereich seit dem 2. Weltkrieg "erblich belastet" ist.

In der Schweiz hat Gross¹⁾ Versuche an Abhängigen (Kinder, Pflegebefohlene) als absolut rechts- und sittenwidrig bezeichnet. Aus den Ausführungen von Gross geht nicht hervor, ob er auch Versuche an Gefangenen rundweg ablehnen würde. Aufgrund seiner Aussagen über die Versuche an anderen Abhängigen ist dies jedoch zu vermuten. Damit würde jedoch Gross die verschiedenen Kategorien der klinischen Versuche übersehen. Insbesondere, dass in den Phasen II und III in vielen Fällen mit einer ähnlichen Heilungsaussicht vom neuen Mittel Gebrauch gemacht wird, wie von der bereits bestehenden Therapie. In einzelnen Fällen wird man sogar davon ausgehen können, dass das neue Medikament, bzw. die neue Heilbehandlung dem Kranken bessere Aussichten auf Gesundung bietet als die "klassische Methode". Ebenfalls sollte berücksichtigt werden, dass es, wie die USA demonstrieren, Möglichkeiten gibt, auch bei Gefangenen eine grösstmögliche Entschliessungsfreiheit zu erreichen.

Andererseits könnte man sich natürlich mit Recht fragen, ob die Einbeziehung Gefangener in klinische Versuche überhaupt notwendig sei. Wie die amerikanische Studie der "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" gezeigt hat, haben von 51 Pharmafirmen lediglich 16 Gefangene in biomedizinische Versuche miteinbezogen. 35 Firmen kamen ohne die Einbeziehung von Gefangenen aus²⁾.

1) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.132.

2) Research involving prisoners: Report and Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, July 1976, S.29 f.

Dem steht einerseits entgegen, dass die Gefangenen, die bereits einmal an einem biomedizinischen Versuch teilgenommen haben, die biomedizinische Forschung unter Einbeziehung von Gefangenen begrüßen¹⁾. So wären rund 90% der Gefangenen, die bereits an einem solchen Versuch teilgenommen haben bereit, an weiteren biomedizinischen Versuchen mitzuwirken²⁾.

Ebenso ist nicht zu übersehen, dass es weitere Personen in sehr ähnlichen Abhängigkeitsverhältnissen gibt, bei denen sich das Problem der unabhängigen Willensbildung auf die gleiche Weise stellt. Zu denken sind hier in erster Linie an Studenten an Hochschulen, die biomedizinische Versuche durchführen und an Lohnabhängige im medizinisch orientierten Betrieb, sofern dieser biomedizinische Versuche im Unternehmen durchführt, aber auch an den, von Geilen³⁾ erwähnten Patienten im Spital. Bei diesen Personenkategorien sind ähnliche Bedenken in bezug auf die Freiheit der Willensbildung angebracht wie bei Gefangenen. Es ist auch in diesen Fällen zu fordern, dass die Forschung, in die beispielsweise Studenten oder Angestellte einer forschenden Pharmafirma mit-einbezogen werden, durch ein Ueberwachungskollegium (Review Committee, oder Review Board) kontrolliert werde. Dieses Committee hätte sich aus Vertretern verschiedener Organisationen, wie z.B. Arbeitnehmerorganisationen, Vertretern des Staates, der Kirchen, der medizinischen Berufsverbände etc. zusammen-zusetzen. Auch hier müsste das Ueberwachungskollegium die Befugnis haben, eine Auflage in dem Sinne zu erteilen, dass auch andere Personen in den biomedizinischen Versuch

1) Research involving prisoners, a.a.O., S.81: "The interviews with prisoner subjects revealed them to be generally supportiv of biomedical research in prisons. The near consensus of favorable attitude among subjects occured in all four institutions where prisoners were interviewed."

2) Research involving prisoners, a.a.O., S.82: "About 90% of them said that they would be willing to participate in future experiments."

3) Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.127, Anm.329.

einbezogen werden müssen. Dies in dem Falle, in dem es unklar ist, ob das Forschungsprojekt höhere Risiken beinhaltet und der biomedizinische Versuch deshalb an Medizinstudenten bzw. Angehörigen der eigenen Firma durchgeführt werden soll. Ausserdem hätte das Ueberwachungskollegium gleichzeitig sicherzustellen, dass die beteiligten Personen ihre Zustimmung absolut freiwillig nach vorausgegangener umfassender Aufklärung abgeben können.

Als Resultat ergibt sich, dass ein Verbot des Einbezuges von Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen nicht notwendig ist. Hingegen sind bei solchen Personen weitergehende Schutzmassnahmen erforderlich als gewöhnlich. Die wohl wichtigste ist die Aufstellung von gemischten Ueberwachungsorganen mit weitreichenden Kompetenzen. Deren Hauptaufgabe muss es sein, die Freiheit der Willensbildung in grösstmöglichem Umfang zu garantieren.

Ein Verbot des Einbezuges von Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen hätte zudem für die weitere Forschungstätigkeit umfassende Konsequenzen, muss man doch davon ausgehen, dass Gefangene, Medizinstudenten und Angestellte pharmazeutischer Hersteller über 50% der Probanden der klinischen Versuche in der Phase I ausmachen. Damit bestünde bei einem allfälligen Verbot die Gefahr, dass vermehrt Patienten bereits in sehr frühen Forschungsphasen (Phase I) in biomedizinische Versuche miteinbezogen würden. Ein Verbot der Einbeziehung von Gefangenen, Medizinstudenten und Angestellten pharmazeutischer Hersteller ist deshalb abzulehnen, ein verstärkter Schutz für diese Personenkategorien aber gleichzeitig zu bejahen.

Somit ergeben sich für die Lösung des Problems des Einbezuges von Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen in biomedizinische Versuche folgende Regeln:

- Es muss sichergestellt sein, dass sich auch Personen in einem besonderen Abhängigkeitsverhältnis gemäss eigenem freien Willen entscheiden können. Es ist dabei davon auszugehen, dass solche Personen - in erster Linie natürlich Strafgefangene - aus verschiedensten Gründen in einer psychischen Ausnahmesituation leben, was die Rationalität ihrer Ueberlegungen in mehrfacher Hinsicht beeinflussen kann. Es erscheint deshalb als gerechtfertigt, für Versuche an solchen Personenkategorien zusätzliche, strenge Massstäbe anzulegen.
- Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen, die sich für klinische Versuche zur Verfügung stellen, darf keine unverhältnismässige Vorzugsstellung in Aussicht gestellt werden.
- Klinische Versuche an Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen müssen dieselben Bedingungen erfüllen, wie Versuche an "normalen" Probanden.
- Auch den Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen muss - wie jedem andern Teilnehmer eines klinischen Versuchs - das Recht auf jederzeitigen Rücktritt vom Versuch gewahrt bleiben.
- Speziell bei Strafgefangenen müssen die Verdienstmöglichkeiten bei klinischen Versuchen der Dauer und Intensität der Versuche angepasst sein und dürfen die Verdienstmöglichkeiten des Strafgefangenen für andere Arbeiten nicht übermässig überschreiten.
- Klinische Versuche an Personen in besonderen Abhängigkeitsverhältnissen sollen vorgängig von einer Kommission begutachtet werden, welche die Kompetenz hätte, Aenderungen zu beschliessen, sowie die Einbeziehung "normaler" Probanden zu fordern. Diese Kommission müsste sich aus Persönlichkeiten verschiedener Berufsgruppen zusammensetzen, wobei der Anteil der medizinisch orientierten Berufsgruppen 50% nicht übersteigen dürfte. Diese Kommission wäre auch dafür ver-

antwortlich, dass die von ihr geforderten Aenderungen und Regeln vom klinischen Prüfer anschliessend auch tatsächlich eingehalten werden. Wie das Beispiel der USA zeigt, ist dies nicht notwendigerweise eine staatliche Kontrollinstanz, sondern könnte von den einzelnen Trägern biomedizinischer Versuche aufgestellt werden.

§ 14. Spezialfragen

I. Willensmängel der Einwilligung

Schwalm hat in These IV seiner "16 Thesen zur Einwilligung in Heilbehandlungen und zur ärztlichen Aufklärungspflicht" festgehalten, dass die Rechtswirksamkeit der Einwilligung in eine Heilbehandlung davon abhängt, dass: "die Einwilligungserklärung nicht ... durch einen Irrtum über Grund, Art oder Tragweite der Heilbehandlung verursacht worden ist."¹⁾

Stimmen hingegen Wille und Vorstellung des Einwilligenden hinsichtlich der Heilbehandlung und der damit verbundenen Nebenwirkungen und Risiken mit der tatsächlich vorgenommenen Behandlung völlig überein, so ist die Einwilligung wirksam; denn es wird offenbar in genau das eingewilligt, was tatsächlich geschieht. Nichts anderes als für die Heilbehandlung kann aber für den biomedizinischen Versuch gelten. Auch beim biomedizinischen Versuch ist von ausschlaggebender Bedeutung, dass der Proband tatsächlich in den, anschliessend vorgenommenen Versuch eingewilligt hat. Stimmen nämlich Wille und Vorstellung des Probanden hinsichtlich des vorzunehmenden biomedizinischen Versuches und dessen Auswirkungen und Risiken

1) Schwalm, Bayr. Aerzteblatt 1960, Heft 5, abgedruckt bei: Niese, W.; Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff, S. 373.

nicht mit dem tatsächlich vorgenommenen Versuch überein, so fehlt auch die rechtfertigende Einwilligung¹⁾.

Eine Einwilligung ist demnach nur gültig, wenn sie frei von Willensmängeln abgegeben wird²⁾. Dies bedeutet für den Arzt nichts anderes, als dass er den Probanden - selbstverständlich auch den Patienten - über die Art des biomedizinischen Versuches, die damit verbundenen Vor- und Nachteile sowie über die Risiken des Versuches weitestgehend aufzuklären hat³⁾. Schwalm hat in These VI die Aufklärung bei der Heilbehandlung dann als genügend betrachtet, "wenn sie alles Wesentliche über

- a) den Befund,
- b) die beabsichtigte Behandlung,
- c) die typischen Gefahren der Behandlung, deren typische Folgen und die typischen Folgen einer Unterlassung der Behandlung, sowie
- d) die vom Einwilligungsberechtigten ausdrücklich als aufklärungsbedürftig bezeichneten Umstände umfasst."⁴⁾

Dies dürfte im Regelfalle gewährleisten, dass beim Einwilligenden in bezug auf die durchzuführende Behandlung keine Willensmängel mehr vorliegen. Sinngemäß ist auch beim Proban-

-
- 1) Für das Strafrecht gilt, dass nur die Uebereinstimmung der Vorstellung und Willensrichtung des Verletzten mit der tatsächlich vorgenommenen Handlung und ihrem Erfolg notwendig ist, nicht etwa auch mit der Vorstellung und Willensrichtung des Täters. Insofern hat die Einwilligung des Verletzten nicht zu tun mit einem Vertrag. Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.121.
 - 2) Ebenso Grottsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.42: "Ob eine Einwilligungserklärung gültig ist, hängt weiter davon ab, ob Einwilligungswille und -erklärung sich decken ... Unwirksam ist eine Einwilligung auch, wenn der Einwilligende sich geirrt hat; ..."
 - 3) Vgl. dazu unten 5. Kapitel.
 - 4) Schwalm, bei Niese; Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff, a.a.O., S.373 f.

den vorzugehen, wozu ich auf Kapitel 5, § 15-17 verweise. Insbesondere könnte sich ein Patient nach dem Grundsatz von Treu und Glauben in einem solchen Falle wohl nur schwerlich und nur mit wenig Aussicht auf Erfolg auf das Vorliegen eines Willensmangels berufen¹⁾. Dies speziell dann, wenn er vom prüfenden Arzt noch darauf hingewiesen wurde, dass er jederzeit über noch unklar gebliebene Fragen Aufklärung verlangen dürfe.

Hat sich andererseits ein Proband zu einem biomedizinischen Versuch bereiterklärt in der Meinung, er werde infolgedessen mehrere Tage krank sein, während der Versuch in Wirklichkeit viel harmloserer Art ist, so ist diese Einwilligung nicht von einem Willensmangel behaftet und daher rechtsgültig. Umgekehrt ist aber, wie bereits oben gezeigt, die Einwilligung ungültig, wenn die aus dem Versuch resultierende Verletzung schwerer ist, als der Verletzte aufgrund der abgegebenen Aufklärung angenommen hat. Nicht jedoch schon dann, wenn der Versuch von jemand anderem vorgenommen wird, als der Proband es sich vorstellte, es sei denn, er habe die Einwilligung nur deswegen erteilt, weil er glaubte, eine ganz bestimmte Person nehme den Versuch vor. Dies dürfte bei der Prüfung eines Medikamentes eine erheblich geringere Rolle spielen als etwa bei der erstmaligen Anwendung einer neuen chirurgischen Heilmethode.

Ungültig wäre die Einwilligung auch dann, wenn sie zu einem genau umschriebenen Zweck gegeben wird, der Versuch in Wirklichkeit aber einen ganz anderen Zweck verfolgt²⁾.

1) Anders jedoch, wenn die Aufklärung falsch war. Dann gilt, dass "eine durch Täuschung herbeigeführte Einwilligung eo ipso nichtig ist", vgl. Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.53.

2) Vgl. dazu die Beispiele bei Skegg, P.D.G.; Informed Consent to Medical Procedures, Med.Sci.Law (1975), Vol.15, No.2, S.125 ff.

II. Zeitpunkt der Einwilligung

Im Gegensatz zur Heilbehandlung, wo auch die nachträglich abgegebene Einwilligungserklärung die fehlende frühere ersetzen kann (OR 424, Geschäftsführung ohne Auftrag), ist m.E. beim biomedizinischen Versuch eine nachträgliche Einwilligung unmöglich. Dies muss auf jeden Fall dann gelten, wenn der Proband vom biomedizinischen Versuch keinerlei Vorteile gesundheitlicher Natur zu erwarten hat. Aber auch in dem Falle, wo der Proband vom geprüften Heilmittel bzw. von der neuen Heilbehandlung möglicherweise einen gesundheitlichen Vorteil erwarten kann, dürfte im Regelfalle die Einwilligung vor der Vornahme des biomedizinischen Versuches abzugeben sein. Wenn der Arzt als "Geschäftsführer" nämlich das Geschäft nach Art. 419 OR so zu führen hat, wie es dem Vorteile und der mutmasslichen Absicht des Patienten entspricht, so dürfte nur in den seltensten Fällen die Anwendung einer noch ungeprüften Methode in Frage stehen. Normalerweise wird sich in solchen Fällen der Arzt auf bewährte, allgemein anerkannte medizinische Methoden beschränken müssen. In dem Falle, in dem keine bekannte Heilmethode Aussicht auf Erfolg verspricht und die Einholung der Einwilligung zufolge tatsächlicher Unmöglichkeit unterbleiben muss, ist der Arzt berechtigt, bei einem Kranken eine neue Therapie ohne vorgängige Einwilligung anzuwenden¹⁾.

1) Ebenso für das Strafrecht Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92: "Ist das Experiment zugleich Heilbehandlung, indem z.B. an einem Kranken ein neues Heilmittel oder eine neue Operation erstmals versucht wird, entfällt die Rechtswidrigkeit, oft schon der Tatbestand, viel eher als beim reinen Experiment. Kann der Patient anders nicht vom nahen Tode gerettet werden, so ist jeder Eingriff rechtmässig, für den eine gewisse Erfolgsmöglichkeit besteht."

III. Die Form der Einwilligung

Es besteht kein Zweifel darüber, dass aufgrund der heutigen Rechtslage die Einwilligung in die Vornahme eines biomedizinischen Versuches mündlich abgegeben werden kann. Artikel 28 Abs. 1 ZGB stellt jedoch eine Vermutung dafür auf, dass eine Einwilligung für einen Eingriff in die Körpersphäre nicht abgegeben wurde. Die Folge dieser gesetzlichen Vermutung besteht nun darin, dass die Einwilligungserklärung ausdrücklich abgegeben werden muss. Das heisst, dass der Arzt, der den Versuch leitet im Streitfall beweispflichtig dafür ist, dass die Einwilligung abgegeben wurde¹⁾. Folgerichtig hat denn auch der deutsche Gesetzgeber in Paragraph 40, Abs. 2 Ziff. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24.8.1976²⁾ festgelegt, dass die Einwilligung nur wirksam sei, wenn sie schriftlich abgegeben worden ist. Ebenso wie in den Vereinigten Staaten³⁾ gilt das Erfordernis aber nur für Versuche nicht-therapeutischer Art, d.h. für reine Experimente, sowie praktisch immer für klinische Versuche der Phase I. Für die Phasen II und III gilt es, wenn beispielsweise an Patienten mit Diabetes klinische Versuche mit einem neuem, blutdrucksenkenden Heilmittel angestellt werden, da in einem solchen Falle der therapeutische Zweck dahinfällt⁴⁾.

Es ist fraglich, ob Schriftform allein genüge, um die Zustimmung in Kenntnis der mit dem Versuch verbundenen Gefahren sicherzustellen. Meines Erachtens müsste gleichzeitig festgehalten werden, worauf sich die Aufklärung erstreckte und ob der Proband im Zeitpunkt der Einwilligungserklärung in der Lage war das Wesen, die Bedeutung und die Trag-

-
- 1) Vgl. dazu Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.102.
 - 2) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976, Bgbl., Teil I (1976), No.110, a.a.O., S.2461.
 - 3) Vgl. dazu Federal Register, Volume 40, No.69 (1975), S.1655.
 - 4) Faesch, R.; a.a.O., S.99 gibt an, dass in Krankenhäusern bei Therapien, die mit besonders grossen Gefahrenmomenten verbunden sind, auch bei therapeutischem Zweck die Einwilligung schriftlich eingeholt wird.

weite des biomedizinischen Versuches zu überblicken. Dass mit dem Erfordernis der Schriftlichkeit auch Nachteile verbunden sind, ist nicht zu übersehen. So wächst damit naturgemäss das Bedürfnis des Prüfers, seine Haftung möglichst einzuschränken. Hier müsste wohl der Gesetzgeber dafür Sorge tragen, dass die Möglichkeiten zur Wegbedingung der Haftung möglichst eingeschränkt werden. So könnte er z.B., wie dies der deutsche Gesetzgeber getan hat¹⁾, verlangen, dass vor der Durchführung des biomedizinischen Versuches vom Prüfer eine Versicherung zugunsten des Probanden abgeschlossen werden muss, die losgelöst von der Verschuldensfrage allfällige Schäden übernehmen würde²⁾.

IV. Die Widerruflichkeit der Einwilligung

Der Einwilligende ist nur in den Schranken von Artikel 19 f OR und Artikel 27 f ZGB an seine Einwilligung gebunden. So hat insbesondere der Prüfer kein Recht auf Vornahme des biomedizinischen Versuches, wenn sich der Proband trotz abgegebener schriftlicher Einwilligung weigert am Versuch teilzunehmen. Die Einwilligung bleibt deshalb vor, wie auch während der Vornahme des biomedizinischen Versuches jederzeit frei widerruflich. Wird sie jedoch zur Unzeit widerrufen, nachdem der Prüfer schon Vorbereitungen zur Durchführung des Versuches getroffen hat, und entsteht dem Prüfer dadurch ein Schaden, so ist der widerrufende Proband nach dem Grundsatz von Treu und Glauben verpflichtet, dem Prüfer Schadenersatz zu leisten³⁾. Der Schadenersatzanspruch

1) § 40, Abs. 1, Ziff. 8 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24.8.1976, a.a.O., S.2461.

2) Vgl. zum deutschen Recht auch Kapitel 5, § 16.

3) Für das Strafrecht zitiert Noll den Fall, indem ein Perückenmacher, dem eine Frau ihr Haar verkauft hat, nur der Anspruch auf Schadenersatz übrig bleibe, falls die Frau ihre Zustimmung zum Abschneiden des Haares widerrufe und er eine rechtswidrige Körperverletzung begehe, wenn er ihr das Haar trotzdem, sei es auch ohne Gewaltanwendung, z.B. während sie schläft, abschneidet; Noll, P.; a.a.O., S.133.

leitet sich allerdings nicht aus der vorhergehenden Einwilligungserklärung des Probanden ab, sondern aus dem Vertrag zwischen Proband und Prüfer, in welchem normalerweise dem Probanden eine geldwerte Entschädigung für den klinischen Versuch zugesprochen wird¹⁾. Der Schadenersatzanspruch wäre insofern das Äquivalent zum vertraglich zugesichertem Entschädigungsanspruch des Probanden.

So ist der Proband also jederzeit berechtigt, seine Einwilligungserklärung zu widerrufen. In den Fällen allerdings, in denen der Prüfer mit dem Versuch bereits begonnen hat und demzufolge eine Erfolgsabwendungspflicht aus vorangegangenen gefährdenden Tun besteht, kann die Fortsetzung der Prüfung (die dann zur medizinischen Behandlung wird) durch Notstand gerechtfertigt werden²⁾.

Als Grundsatz ergibt sich jedoch, dass die Einwilligung jederzeit frei widerrufen werden kann³⁾. In diesen Fällen ist im Streitfalle jedoch der Proband beweispflichtig für den Widerruf seiner Einwilligung. Hat er die Einwilligung schriftlich erteilt, so dürfte es aus beweisrechtlichen Gründen ratsam sein, auch den Widerruf der Einwilligung schriftlich festzuhalten.

-
- 1) Deutsch spricht davon, dass dem Probanden beim klinischen Versuch ein sog. zivilrechtlicher Aufopferungsanspruch zustehe. Vgl. Deutsch, E.; Protokoll Nr.17, 17. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittelrecht des deutschen Bundestages, BT 2488, Drucksache 7/3060, S.117.
 - 2) Ebenso Grottsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.38 und Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.169 unter Berufung auf das Grundrecht auf Leben, wonach das Leben der Verfügung des Einzelnen entzogen sei und es auch gegen den Willen des Trägers geschützt werden müsse. Koffka, zitiert bei Grottsch, A.; a.a.O., S.39, Anmerkung 1 meint, in diesen Fällen sei der Widerruf der Einwilligung unbeachtlich, weil sittenwidrig. Es sei darum nicht nötig, Notstandsgesichtspunkte zu bemühen.
 - 3) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.129, Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.70; Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.169.

5. K A P I T E L

Die Aufklärung des Probanden als Voraussetzung der Wirksamkeit seiner Einwilligung

Es ist nur möglich in etwas einzuwilligen, das man kennt. Somit ergibt sich aus dem Erfordernis der Einwilligung die Notwendigkeit der Aufklärung, welche dieser Einwilligung vorauszugehen hat. Nur wenn der Proband alle mit dem biomedizinischen Versuch einhergehenden Gegebenheiten kennt und sich der Vor- und Nachteile desselben bewusst ist, kann er rechtsgültig in die Vornahme des biomedizinischen Versuches einwilligen¹⁾.

Grossen spricht von einem *Consentement éclairé*²⁾. Das amerikanische Recht spricht von "informed consent", was gleichbedeutend sei mit "dem Recht zu wissen" (the right to know)³⁾.

- 1) Vgl. dazu Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.193 ff.; Böth, F.; Humanexperiment, a.a.O., S.1495; Bockelmann, P.; Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, in: NJW 14 (1961) S.945; Schwalm, G.; Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht aus der Sicht des Juristen, in Heft 50/51 der Schriftenreihe Juristische Studiengesellschaft, Karlsruhe, 1961; Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., S.17 ff; Grünwald, G.; Die Aufklärungspflicht des Arztes, in: Zeitschrift f.d.ges.Strafr.Wiss.Bd. 73, Berlin 1961, S.7; Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.55.
- 2) Grossen, J.M.; Recht der Einzelperson, a.a.O., S.363.
- 3) Vgl. Curran, W.J./Shapiro, E.D.; Law, Medecine and Forensic Science; Second Edition, Boston 1974, S.137: "Informed Consent: The right to know", und: Barber, B. et al.; Versuche am Menschen: Probleme und Prozesse der sozialen Kontrolle in der biomedizinischen Forschungsgemeinschaft, a.a.O., S.1322 "Der angelsächsische Ausdruck 'informed consent' lässt sich kaum übersetzen. Wir verwenden hier 'ausdrückliche freiwillige Zustimmung' als Ersatz."

§ 15. Das Konzept des "informed consent" im amerikanischen Recht

I. Die Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung

1. Der Umfang der Aufklärungspflicht

In der amerikanischen Rechtsprechung besteht das Prinzip, dass jeder urteilsfähige Erwachsene das Recht habe über seinen Körper frei zu bestimmen¹⁾. Echte Zustimmung in einen medizinischen Eingriff bedeutet deshalb nach amerikanischem Recht, die aufgeklärte Ausübung einer Wahl. Die verschiedenen Möglichkeiten können aber nur dann gegeneinander abgewogen werden, wenn derjenige, der das Wahlrecht ausübt, die Vor- bzw. Nachteile der einzelnen Massnahmen verstanden hat. Da der durchschnittliche Patient nur wenig oder gar kein Verständnis für die medizinische Wissenschaft hat, liegt es am Arzt, den Patienten über die Vor- bzw. Nachteile der einzelnen medizinischen Massnahmen aufzuklären, um ihm so eine Entscheidung überhaupt zu ermöglichen²⁾.

-
- 1) Richter Cardozo, in Schlöndorf, v. Society of New York Hospital, 211 N.J. 125, 105 N.E. 92, 93 (1914) "Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patients consent commits an assault for which he is liable in damages... This is true, except in cases of emergency where the patient is unconscious and where it is necessary to operate the patient before the consent can be obtained."
- 2) "The doctrine that a consent effective as authority to form therapy can arise only from the patient's understanding of alternatives to and risks of the therapy is commonly denominated 'informed consent'. The same appellation is frequently assigned to the doctrine requiring physicians as a matter of duty to patients, to communicate information as to such alternatives and risks." Vgl. Comment, Informed Consent in Medical malpractice, 55, Calif. L.Rev. 1396 (1967).

So liegt in amerikanischen "duty to disclose cases" das Hauptaugenmerk auf der Natur und dem Inhalt der ärztlichen Aufklärung und weniger auf der Einwilligung des Patienten. Nun sind allerdings adäquate Aufklärung und ausdrückliche, freiwillige Zustimmung lediglich zwei Seiten derselben Sache, wobei die Aufklärung sine qua non für die Zustimmung ist.

In den USA wird deshalb in erster Linie danach gefragt, ob der Arzt seiner Verpflichtung zur Aufklärung im notwendigen Umfang nachgekommen sei oder nicht. Es kommt darauf an, dass der Arzt "make a reasonable effort to convey sufficient information although the patient, without fault of the physician, may not fully grasp it."¹⁾ Im weiteren hat die amerikanische Rechtsprechung klar herauskristallisiert, dass der Arzt verpflichtet ist, den Patienten dann aufzuklären, "when the exigencies of reasonable care call for it."²⁾ So ist der Arzt z.B. verpflichtet, einem Patienten mitzuteilen, wenn er irgendwelche Symptome einer körperlichen Abnormität feststellt, wenn er ein Leiden eines Patienten selbst nicht kurieren kann, welche Therapie der Patient in Zukunft vorsichtshalber durchführen sollte, welche alternative Behandlungsmethode grösseren Erfolg verspricht als diejenige, welche im Moment verfolgt wird und immer über die möglichen Risiken der vorgeschlagenen Therapie³⁾.

Insbesondere die Aufklärung über die möglichen Risiken sollen dem Patienten die Entscheidung erleichtern, ob die ins Auge gefasste Behandlung durchgeführt werden soll. Selbst wenn es für den Arzt klar ist, welche Be-

1) Curran/Shapiro, a.a.O., S.152 ff., insbesondere Anmerkungen 82 bis 89.

2) Curran/Shapiro, a.a.O., S.144.

3) Vgl. dazu z.B. Wall v. Brim, 138 F. 2d 478, 480-481 (5th Cir. 1943), Belcher v. Carter, 13 Ohio App. 2d 113, 234 N.E. 2d 311, 312 (1967).

handlung durchgeführt werden sollte, muss er die Entscheidung dem Patienten überlassen, der allein für sich entscheiden kann, in welche Richtung seine Interessen gehen. Um dem Patienten aber diese Entscheidung überhaupt erst zu ermöglichen, muss er erstens die möglichen therapeutischen Alternativen und zweitens die möglichen Risiken der einzelnen Alternativen kennen.

Zusätzlich behandelt das amerikanische Recht die Aufklärung durch den Arzt nicht nur als eine Voraussetzung dafür, dass der Patient entscheiden kann, sondern als eine Verpflichtung des Arztes aus Vertrag. Da der Arzt den Patienten vor möglichen Gefahren eines vorgeschlagenen Behandlungsplanes warnen muss, gehört die Aufklärung des Patienten zu den Verpflichtungen des Arztes. Sie ist ein wesentlicher Teil des "due care", die der Arzt gegenüber seinem Patienten übernommen hat.

Es fehlt zwar auch in Amerika nicht an Stimmen, welche die ärztliche Aufklärung für unmöglich halten, da der Arzt ansonsten eine Lektion in medizinischen Wissenschaften erteilen müsse¹⁾. Diesen Bedenken ist nur schwerlich zu folgen. Es ist klar, dass dem Arzt nicht zugemutet werden kann, den Patienten von einem medizinischen Laien zu einer medizinischen Fachkraft zu bilden. Die Aufklärungspflicht verpflichtet den Arzt denn auch nur, seinem Patienten eine "reasonable explanation" zu geben. Das meint nichts anderes, als den Patienten generell in nicht wissenschaftlichen Termini darüber zu orientieren, worum es geht: die möglichen alternativen Therapien, die Ziele, welche mit den einzelnen Therapien verfolgt werden, sowie die Risiken,

1) Vgl. dazu Karchmer, Informed Consent: A Plaintiff's Medical Malpractice "Wonder Drug", 31 Mo. L. Rev. 29, 41 (1966).

welche den einzelnen Behandlungen anhaften, aber auch das Risiko, das sich dann ergibt, wenn eine Behandlung gänzlich unterbleibt. Bei einer so verstandenen optimalen Aufklärung wird es einem Patienten nur in den seltensten Fällen unmöglich sein, den Arzt zu verstehen. Es gilt der Grundsatz, dass der Arzt so viel Aufklärung leisten muss, dass der Patient eine, seinen Fähigkeiten entsprechende intelligente Entscheidung treffen kann¹⁾.

Andererseits hat es auch in der amerikanischen Rechtsprechung nicht an Versuchen gefehlt, vom Arzt eine umfassende Aufklärung (full disclosure) zu verlangen²⁾; dem ist nicht zuzustimmen. Die Erreichung einer vollbewussten Zustimmung nach umfassender Aufklärung wird wohl kaum möglich sein³⁾. Es wäre unrealistisch von einem Arzt zu erwarten, dass er seinem Patienten sämtliche auch nur entfernt möglichen Risiken des vorgeschlagenen Behandlungsplanes erläutert; im Regelfall ist dies auch aus der Sicht des Patienten selbst unnötig.

Die grosse Mehrheit der amerikanischen Gerichte hat die Aufklärungspflicht des Arztes an der medizinischen Übung beurteilt. Mehrere Gerichte haben seine Aufklärungspflicht an den "good medical practise" gemessen⁴⁾, andere daran "what a reasonable practitioner would have bared under the circumstances"⁵⁾ und wieder andere daran, was medizinischer usus am Orte sei⁶⁾.

1) Vgl. Curran/Shapiro, a.a.O., S.151.

2) Vgl. dazu Salgo v. Leland Stanford, Jr. Univ. Bd. of Trustees 154 Cal. App. 2d 560, 317 P. 2d 170, 181 (1957).

3) Ebenso Beecher, H.K.; Ethics and clinical research, a.a.O., S.1355 und Curran/Shapiro, a.a.O., S.150.

4) Shetter v. Rochelle, 2 Ariz. App. 358, 409 P. 2d 86 (1965).

5) Ditlow v. Kaplan, 181 So. 2d 226, 22- (Fla.App.1965).

6) Williams v. Menahan 191 Kan. 6, 349 P. 2d 294 (1963).

Diese letzteren Arten der Definition der Aufklärungspflicht sind allerdings von prominenter Seite kritisiert worden. Curran und Shapiro¹⁾ haben überzeugend dargelegt, dass die Aufklärungspflicht unabhängig von medizinischen Gepflogenheiten festzustellen sei. Wird die Aufklärungspflicht nämlich nur am medizinischen Durchschnittsstandard gemessen, würde das Recht des Patienten zur selbständigen Entscheidung über seinen Körper ad absurdum geführt. Es ist das Recht des Patienten auf Selbstbestimmung, welches die Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht festlegt. Und dieses Recht kann nur dann effektiv ausgeübt werden, wenn der Patient genügend Informationen besitzt, welche ihm einen, seinen Umständen entsprechenden intelligenten Entschluss ermöglichen. Der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht muss deshalb an den Bedürfnissen des einzelnen Patienten gemessen werden. Diese Bedürfnisse ihrerseits bestimmen das Ausmass der Information, welches eine Entscheidung erst erlaubt. Die Messeinheit für die Aufklärung über eine bestimmte mit der medizinischen Behandlung verbundene Gefahr sei der Patient selbst: der Patient ist dann darüber aufzuklären, wenn die Aufklärung über diese spezielle Gefahr für die Entscheidung des Patienten notwendig ist. So müsste optimalerweise der Grundsatz aufgestellt werden, dass der Arzt den Patienten immer dann über ein spezielles Risiko aufzuklären hat, wenn dies für die Entscheidung des Patienten ins Gewicht fällt.

Nun geht dieses Erfordernis allerdings sehr weit. So müsste der Arzt sich in den jeweiligen Patienten versetzen und entscheiden, ob er als Patient die Aufklärung im speziellen Falle wünschen würde oder nicht. Dies würde dem Arzt eine praktisch unerfüllbare Verpflichtung auferlegen.

1) Curran/Shapiro, a.a.O., S.151.

In Uebereinstimmung mit allgemeinen Prinzipien des amerikanischen Haftpflichtrechtes ist das entscheidende Kriterium denn auch, ob der Arzt unter den konkreten Umständen vernünftigerweise den Patienten über ein bestimmtes Risiko hätte aufklären müssen. Nur dann, wenn der Richter zur Ansicht kommt, dass ein bestimmter Arzt in einem konkreten Falle versäumt hat, seinen Patienten ohne vernünftigen Grund in angemessener Weise aufzuklären, ist die Auferlegung einer Strafe¹⁾ rechtlich und moralisch gerechtfertigt²⁾. So ist der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht weder von einem subjektiven Standpunkt des Arztes noch des Patienten zu beurteilen, sondern von einem objektiven. Curran und Shapiro haben dieses Erfordernis wie folgt definiert:

"A risk is those material when a reasonable person, in what the physician knows or should know to be the patient's position, would be likely to attach significance to the risk or cluster of risks in deciding whether or not to forego the proposed therapy."³⁾

2. Die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung

Das amerikanische Recht hat für die Aufklärungspflicht des Arztes bei der Heilbehandlung zwei Ausnahmen herausgearbeitet. Die erste betrifft den Fall, in welchem ein Patient nicht bei Bewusstsein ist und die medizinische Behandlung nicht ohne erheblichen Nachteil für den Gesundheitszustand des Patienten verschoben werden kann⁴⁾. Obwohl der Arzt

-
- 1) In Form von Schadenersatz und Genugtuung.
 - 2) So auch die neuere amerikanische Rechtsprechung, vgl. Canterbury vs. Spencer, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).
 - 3) Curran/Shapiro, a.a.O., S.152; Die Nichtaufklärung über ein unbekanntes Risiko stellt kein Aufklärungsproblem dar, kann aber sehr wohl dann ins Gewicht fallen, wenn es sich darum handelt festzustellen, ob der Arzt von diesem Risiko hätte gewusst haben müssen.
 - 4) Dunham v. Wright, 423 F. 2d 941-942 (applying Pennsylvania Law); Koury v. Follo, 272 N.C. 366, 158 S.E. 2d 548, 555 (1968).

in solchen Fällen von der Aufklärungspflicht gegenüber seinem Patienten dispensiert ist, soll er auch hier, sofern es zeitlich überhaupt möglich ist, die Zustimmung wenigstens eines Angehörigen des Patienten einholen.

Eine zweite Ausnahme besteht dann, wenn die Aufklärung des Patienten über seinen Gesundheitszustand ein grosses psychisches Risiko für den Patienten darstellen würde, und daher vom medizinischen Standpunkt aus kontraindiziert ist. In diesem Falle genießt der Arzt das Privileg, die Aufklärung seines Patienten zu unterlassen¹⁾. Das Verhalten des Arztes wird in einem solchen Falle daran gemessen, ob es von einem kritischen medizinischen Standpunkt aus gesehen, notwendig war, die Aufklärung des Patienten in dessen Interesse zu unterlassen. Allerdings sind auch dem Privileg des Arztes zur Unterlassung der Aufklärung eines Patienten Grenzen gesetzt. Es kann nicht soweit gehen, dass der Arzt die Aufklärung unterlässt, nur weil er befürchtet, dass sich der Patient nach der Aufklärung der, dem Arzt notwendig erscheinenden Therapie nicht mehr unterziehen würde²⁾.

Als Prinzip bleibt: normalerweise muss jeder Patient prinzipiell über die Möglichkeiten der Therapie aufgeklärt werden, damit er eine rechtsgültige Einwilligung zu einer der vorgeschlagenen Therapien abgeben kann³⁾.

-
- 1) Roberts v. Wood, 206 F. Supp. 579, 583 (S.D. Ala 1962); Nishi v. Hartwell 52 Hw. 188, 473 P 2d 116, 119 (1970).
 - 2) Scott v. Wilson, 396 S.W. 2d 534 - 535 (Tex. Civ. App. 1965).
 - 3) Vgl. Curran/Shapiro, a.a.O., S.155.

II. Die Aufklärungspflicht beim Probanden

Sobald der Boden der Heilbehandlung verlassen wird, bestehen im amerikanischen Recht keine Ausnahmen vom Prinzip der Aufklärung mehr. Wenn nämlich der medizinische Eingriff nicht mehr der Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten, sondern der medizinischen Forschung dient, können solche Ausnahmen keinen Bestand mehr haben.

Dass der Arzt die Aufklärung nach bestem Wissen und Gewissen vornehmen muss, dass insbesondere alle vorgebrachten Tatsachen der Wahrheit entsprechen müssen, versteht sich von selbst. Wenn nämlich, wie dies in Kanada geschehen ist, ein Student in einen klinischen Versuch einwilligt, nachdem er die ausdrückliche Versicherung erhalten hat, dass der Versuch sicher sei und überhaupt kein Risiko beinhalte sowie, dass er schon mehrfach vorgenommen worden sei; wenn dann aber, wie das in diesem Fall geschehen ist, ein vollkommen neues, am Menschen zuvor noch nie getestetes Präparat verwendet wird und der Proband dadurch einen Schaden erleidet, so ist der Arzt durch die abgegebene Einwilligung des Probanden nicht vor Schadenersatz- und Genugtuungsforderungen geschützt, da sich die Einwilligung auf etwas gänzlich anderes bezogen hatte¹⁾.

Damit die Aufklärung des Probanden den Erfordernissen der Wahrheit und der Klarheit entspricht, muss in den USA jedes Forschungsvorhaben, das vom Department of Health Education and Welfare finanziell unterstützt wird, von einem Review Committee begutachtet werden²⁾. Eine der Hauptaufgaben

-
- 1) In diesem Falle handelte es sich darum, dass dem Studenten ein neues Anästhetikum verabreicht wurde, woraufhin er in einen sehr tiefen Schlaf fiel, einen Herzstillstand hatte, woraus schlussendlich ein erheblicher Gehirnschaden resultierte: Halushka v. University of Saskatchewan (1965), 53 D.L.R. 2d 436.
 - 2) Title 45 of the Code of Federal Regulation Part 46, § 46.2 (policy) littera a, Federal Register, vol.39, No 105, 30.5.1974, S.18917.

dieses Review Committee ist die Ueberprüfung des Forschungsvorhabens daraufhin, ob die Einholung des "informed consent" durch adäquate und angemessene Methoden in Uebereinstimmung mit den gesetzlichen Erfordernissen durchgeführt wird. Dabei meint "informed consent" die wissende Zustimmung des Probanden, der fähig ist, einen freien Willensentschluss, ohne unzulässigen Zwang zu fassen. Die Basiselemente der Information, die nötig sind, um eine solche, rechtlich ausreichende Einwilligung abzugeben, sind:

- "(1) A fair explanation of the procedures to be followed, and their purposes, including identification of any procedures which are experimental;
- (2) A description of any attendant discomforts and risks reasonably to be expected;
- (3) A description of any benefits reasonably to be expected;
- (4) A disclosure of any appropriate alternative procedures that might be advantageous for the subject;
- (5) An offer to answer any inquiries concerning the procedure; and
- (6) An instruction that the person is free to withdraw his consent and to discontinue participation in the project or activity at any time without prejudice to the subject."¹⁾

Es ist zu betonen, dass diese Anforderungen nur bei klinischen Versuchen gestellt werden, die durch das Department of Health Education and Welfare finanziell unterstützt werden. Für alle übrigen biomedizinischen Versuche gilt Artikel 505 litt. i des FDC-Act²⁾, welcher etwas weniger weitgehend vorschreibt, dass der Hersteller eines

1) Code of federal regulations, title 45, part 46, § 46.3 littera 10 Ziffern 1-6, F.R., vol.39, No 105 (1974), S. 18917.
2) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Washington, 1975, U.S. Government Printing Office (=FDC-Act).

pharmazeutischen Produktes sicherstellen muss, dass der Arzt, welcher den klinischen Versuch durchführt, die Bestimmungen betreffend "informed consent" strikte handhabt¹⁾. Diese Bestimmung wurde erst 1962 in das Gesetz aufgenommen (Kefauver Harris Amendment).

In den USA besteht heute die Tendenz, sämtliche klinischen Versuche den strengeren Anforderungen des Gesundheitsministeriums zu unterstellen. Teilweise wird sogar gefordert, dass diese Bestimmungen dahingehend zu ergänzen seien, dass neben dem Review Committee ein sogenanntes Consent Committee eingerichtet werde²⁾. Letzteres hätte dafür zu sorgen, dass der Proband, bei welchem der klinische Versuch durchgeführt wird, auch effektiv frei und nach ausreichender Aufklärung über eventuelle Folgen seine Zustimmung erteilen kann. Dem Review Committee verbliebe dann nur noch zu überprüfen, ob ein klinischer Versuch prinzipiell zulässig sei. Damit würde das Review Committee vergleichbar mit dem englischen "Committee on Safety of Medicines", welches ebenfalls vorgängig klinischer Versuche seine Zustimmung zu den Versuchen zu erteilen hat. Während jedoch das "Committee on Safety of Medicines" in Grossbritannien für das ganze Land zuständig ist, existieren in den USA praktisch in jedem Spital eigene Review Committees. Die Aufstellung eines Consent Committee ist aus diesem Grunde auch nicht unwidersprochen geblieben³⁾. Hauptargument gegen

-
- 1) "Such regulations shall provide that ... experts using such drug for investigational purposes certify to such manufacturer or sponsor that they will inform any human beings to whom such drugs or any controls used in connection therewith are being administered, or their representatives, that such drugs are being used for investigational purposes and will obtain the consent of such human beings or their representatives, except where they deem it not feasible or, in their professional judgement, contrary to the best interest of such human beings."
 - 2) Vgl. Federal Register, Vol.39, No 165, S.30650 (23.8.1974), § 46.305: Establishment of a Consent Committee.
 - 3) Vgl. dazu die Eingaben verschiedener pharmazeutischer Hersteller sowie der Pharmaceutical Manufacturer's Association an den Chief, Institutional Relations Branch, Division of Research Grants beim National Institute of Health.

die Aufstellung des Consent Committee war, dass diese Funktionen - wie bis anhin - ohne weiteres durch das schon praktisch überall bestehende Review Committee übernommen werden könne. Dadurch, dass das Review Committee nämlich keine zentral-staatliche Organisation sei, könne es fraglos auch die Aufgaben des geforderten Consent Committee übernehmen. Das Review Committee besteht ja heute schon an jedem Spital und nimmt bereits in vielen Fällen die Aufgaben des Consent Committee wahr¹⁾. Die Aufstellung eines eigenen Consent Committee würde damit lediglich den administrativen Aufwand vergrößern, ohne dem Probanden einen effizienteren Schutz vermitteln zu können.

Bezüglich der Form der Einwilligung ist nach heutigem Recht Schriftlichkeit nicht erforderlich, da im amerikanischen Recht das Hauptgewicht der Einwilligung auf der Aufklärungsseite liegt. Mehr und mehr setzt sich jedoch die Auffassung durch, dass für nichttherapeutische Versuche Schriftform erforderlich sei²⁾.

-
- 1) Im Gegensatz dazu überprüft in England das "Committee on Safety of Medicines" als staatliche Organisation lediglich die generelle Vereinbarkeit des geplanten klinischen Versuches mit den Normen der Rechtsordnung und der ärztlich-ethischen Verantwortbarkeit.
 - 2) Vgl. dazu die Aussagen des Commissioners der Food and Drug Administration im Gesundheitsministerium zur Anerkennung von klinischen Versuchen, die im Ausland durchgeführt wurden, in: Federal Register Vol.40, No 69 (1975), S.16055: "The commissioner agrees... that for non-therapeutic research, consent ordinarily should be obtained in writing ... The primary purpose of consent provisions, of course, is that consent be truly informed. The commissioner reiterates that for non-therapeutic research, where the subject does not receive any direct sanitary gain, consent ordinarily should be obtained in writing"; ebenso Skegg, P.D.G.; Informed Consent to Medical Procedures, a.a.O., S.127: "From a legal point of view, there is no need for the consent to be in writing ... in many cases it will be desirable for the consent to be in writing." Ebenso die Deklaration von Helsinki, vgl. dazu Anhang I, I/9: "the doctor should then obtain the subjects freely-given informed consent, preferably in writing."

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass im amerikanischen Recht eine klare Trennung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung gemacht wird. Für die therapeutische Forschung (derjenige Teil der Forschung, bei welchem der Heilzweck gleichwertig neben den Forschungszweck tritt) gelten die Anforderungen des informed consent, wie sie bei der Heilbehandlung gestellt werden. Bei der nichttherapeutischen Forschung (=Experiment bzw. klinischer Versuch an gesunden Probanden) werden an die Aufklärungspflichten des Arztes noch grössere Anforderungen gestellt. Hier fallen die beiden Ausnahmen von der Aufklärungspflicht, die für die Heilbehandlung und den klinischen Versuch mit therapeutischem Zweck noch gelten, weg. So muss insbesondere auf den Interessenkonflikt zwischen der Gesundheit und dem Selbstbestimmungsrecht des Probanden keine Rücksicht mehr genommen werden, da beim gesunden Probanden eine weitergehende Aufklärung keine gesundheitlichen (psychischen) Risiken birgt. An bewusstlosen oder sonstwie unzurechnungsfähigen Probanden ist die Vornahme nicht-therapeutischer Versuche wegen der Unmöglichkeit der genügenden Aufklärung bzw. einer rechtsgültigen Einwilligung ausgeschlossen¹⁾.

§ 16. Die Praxis in der Bundesrepublik Deutschland

I. Die Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung

In der Bundesrepublik Deutschland gehört die ärztliche Aufklärungspflicht schon seit langem zu den juristisch-medizinischen Grundsatzfragen.

1) So wäre z.B. die Einspritzung lebender Krebszellen bei debilen Patienten um die körpereigenen Immunreaktionen zu testen unzulässig, vgl. dazu auch die weiteren Beispiele bei Katz, J.; Experimentation with Human Beings, Russel Sage Foundation, New York, 1973, S.9-65; und Skegg, P.D.G.; Informed Consent to Medical Procedures, a.a.O., S.125.

Strafrechtlich erfüllt selbst der angezeigte und kunstgerecht vorgenommene Heileingriff den Tatbestand der Körperverletzung, wobei regelmässig nur die Einwilligung des Patienten den Arzt rechtfertigt; dies auch nur insoweit, als sich der Kranke über Anlass, Wesen und Folgen der ärztlichen Massnahmen im klaren war, oder doch hätte sein können¹⁾. Eine ungenügende Aufklärung beeinträchtigt somit die Wirksamkeit der Einwilligung.

Zivilrechtlich wird die ärztliche Eigenmacht als Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts qualifiziert²⁾. Damit bietet der Arzt zivilprozessualen Angriffen des Patienten ein breites Ziel. Da die Einwilligung den Ansprüchen aus § 823 BGB als Rechtfertigungsgrund entgegenwirkt, trägt der beklagte Arzt die Beweislast dafür, dass dem Kläger ein hinreichendes Wissen vermittelt wurde, oder - ausnahmsweise - vorenthalten werden durfte³⁾.

-
- 1) Vgl. Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., S.33: "Nur insoweit stellt ... die Einwilligung für die im Zusammenhang mit einer übernommenen Behandlung erfolgten einzelnen ärztlichen Massnahmen, insbesondere Eingriffe, den Rechtfertigungsgrund dar, als sich der Patient über Anlass, Wesen und Folgen der ärztlichen Massnahmen im klaren war oder doch im klaren hätte sein können; ebenso Laufs, A.; Zur deliktsrechtlichen Problematik ärztlicher Eigenmacht, in: NJW 1969, Heft 13, S.529; Bockelmann, P.; Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, a.a.O., S.945 ff.; Niese, W.; Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff; a.a.O., S.364 ff.; Deutsch, W.; Schutzbereich und Tatbestand des unerlaubten Heileingriffs im Zivilrecht; in: NJW 18 (1965), S.1985 ff.; Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.18 ff. Schwalm, G.; Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht aus der Sicht des Juristen, a.a.O., S.21 ff.; Roemer, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht vom Standpunkt und aus der Erfahrung des Arztes, a.a.O., S.5 ff. Sowie auch die weitere bei diesen Autoren zitierte umfangreiche Literatur.
 - 2) Eberhardt, D.; Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ärztliche Aufklärungspflicht im Zivilrecht Frankreichs und Deutschlands, Karlsruhe 1968, S.201.
 - 3) Es ist deshalb erstaunlich, wenn nach einer im Jahre 1973 durchgeführten Patientenumfrage des Verbandes deutscher Aerzte (Hartmannbund) nur 41% der Patienten durch ihren Arzt gut über die Behandlung aufgeklärt werden. Neuere Untersuchungen kommen auf noch schlechtere Werte. So hatein Bericht der Universität Münster ergeben, dass nur 20% der Patienten durch ihren Arzt unaufgefordert aufgeklärt würden, vgl. dazu Basler Zeitung vom 30.8.77, S.29.

Nach ständiger Rechtsprechung des deutschen Bundesgerichtshofes erfüllt jede ärztliche Behandlung, durch die in die körperliche Substanz eingegriffen wird, die Merkmale der Verletzung des Körpers im Sinne des § 823 BGB und ist tatbestandsmäßig eine Körperverletzung im Sinne der §§ 232 ff. StGB¹⁾. Nach dieser Rechtsauffassung bedarf die Heilbehandlung zu ihrer Rechtfertigung der Einwilligung des Patienten oder seines Sorgeberechtigten²⁾. Damit die Einwilligung wirksam sei, muss der Einwilligende wissen, wofür er sich entscheidet. Aufgabe des Arztes ist es nun, diese Einsicht in die Entscheidungssituation zu vermitteln.

Insbesondere die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, die auch bei der indizierten und kunstgerecht ausgeführten Heilbehandlung eine rechtswidrige Körperverletzung erblickt, ist in der strafrechtlichen Literatur auf Widerspruch gestossen³⁾. Verschiedene Autoren vertreten die Auffassung, dass durch die eigenmächtige Heilbehandlung allein das Recht des Patienten zur freien Willensentscheidung verletzt werde. Deshalb komme lediglich eine Bestrafung wegen eines Freiheitsdeliktes in Frage.

Im Zivilrecht scheint der Streit, ob die eigenmächtige Heilbehandlung das Recht auf körperliche Unversehrtheit oder das Freiheitsrecht auf freie Willensentscheidung verletze, keine Bedeutung zu haben, da § 823 BGB ja beide Rechte schützt. Allein in der Praxis ergeben sich bedeutende Folgerungen für die Beweislastverteilung. Ist nämlich

-
- 1) So der deutsche Bundesgerichtshof in BGHSt 11, 111 (112) und BGHZ 29, 176 (179 f.), vgl. dazu auch die diversen weiteren Urteile, zitiert bei Grünwald, G.; Die Aufklärungspflicht des Arztes, a.a.O., S.5, Anm. 1.
 - 2) Sofern nicht eine Situation gegeben ist, in der die Entscheidung des Patienten oder seines Sorgeberechtigten nicht eingeholt werden kann.
 - 3) Vgl. dazu u.a. Engisch, K.; Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung, in: ZStW. Bd. 58 (1939), S.1 ff.; Schmidt, E.; Der Arzt im Strafrecht, S.72 ff.; Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., Nr.197 ff.

jede Heilbehandlung Verletzung des Körpers, so ist die Einwilligung Rechtfertigungsgrund; der Arzt trägt die Beweislast dafür, dass der Patient wirksam eingewilligt hat¹⁾.

Erfüllt dagegen die indizierte und kunstgerechte Behandlung die Merkmale der Körperverletzung nicht, dann ist das Fehlen einer wirksamen Einwilligung Teil des Tatbestandsmerkmals "Verletzung der Freiheit"; und die Beweislast für das Fehlen einer wirksamen Einwilligung, insbesondere für die Unterlassung der Aufklärung trägt dann der Patient²⁾.

Im Ergebnis ist sich Literatur und Praxis allerdings darüber einig, dass auch der kunstgerechte Heileingriff verboten ist, wenn der Patient nicht in ihn eingewilligt hat. Das Erfordernis der Einwilligung und damit das Erfordernis der Aufklärung durch den Arzt ist vom Streit unberührt.

In der Literatur wurde auch die Meinung vertreten, dass sich die Pflicht zur Aufklärung auch aus dem Behandlungsvertrag ergäbe³⁾. Dies ist zwar richtig, für den Umfang der Aufklärungspflicht können sich daraus jedoch keine andere Folgerungen ergeben. So kann die vertraglich begründete Aufklärungspflicht schwerlich weitergehen als diejenige, die sich mittelbar aus dem Strafrecht und dem Deliktsrecht ergibt. Dass die Aufklärungspflicht sich auch aus dem Vertrag ergibt, mag für Haftungsfragen von Bedeutung sein, zur Bestimmung des Umfangs und der Grenzen der Aufklärungspflicht ist dies ohne Belang.

-
- 1) Vgl. dazu das Urteil des Bundesgerichtshofes in BGHZ 24, 21 (27 f.) und Grünwald, G.; Die Aufklärungspflicht des Arztes, a.a.O., S.10.
 - 2) Steindorff; Zur Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber Krebskranken, in: JZ 60, 139 (141) vertritt die Meinung, dass dann wenn man den Heileingriff tatbestandsmässig als Körperverletzung ansehe, strengere Anforderungen an die Aufklärung gestellt werden müssen als dann, wenn man bei fehlerfreien Eingriffen schon die Tatbestandsmässigkeit verneint.
 - 3) Vgl. z.B. Friedrich, M.; in: Vers R 54, S.329 f. und Steindorff, E.; Zur Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber Krebskranken, a.a.O., S.141.

1. Der Umfang der Aufklärungspflicht

Bei der Frage nach Umfang und Grenzen der Aufklärungspflicht steht ausser Zweifel, dass der Arzt den Patienten sowohl über die Art wie auch über die notwendigen Folgen der ins Auge gefassten Behandlung zu unterrichten hat. Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt ist für das Recht insoweit relevant, als sie dem Patienten das Wissen zu vermitteln hat, dessen er für eine überlegte Entscheidung bedarf. Fraglich kann nur sein, wie weit der Patient auch auf die nur möglichen Folgen der Behandlung hinzuweisen ist. Die deutsche Rechtsprechung hat in diesem Zusammenhang das Kriterium der Typizität herausgebildet. Danach soll sich die Aufklärungspflicht des Arztes auf alle typischen Gefahren erstrecken¹⁾. Die Typizität einer Behandlungsgefahr wurde dabei durch prozentuale Berechnung der Komplikationsdichte bestimmt. Die Bedenklichkeit dieses Verfahrens ist damals alsbald erkannt worden²⁾. Sie beruht darauf, dass es eine verbindliche allgemeine Operationsstatistik weder gibt noch geben kann, und auch nicht einzusehen wäre, warum ein Arzt eine etwa vorhandene ungünstige Statistik eines Krankenhauses als für sich massgebend sein lassen soll, nachdem sich in dem Krankenhaus, in dem er tätig ist, in Folge Verfeinerung seiner Technik eine erhebliche Verringerung der Komplikationsdichte ergeben

-
- 1) Urteil des Bundesgerichtshofes vom 10.7.1954; in: NJW 1956, 1106 (1. Elektroschockurteil); Die Möglichkeit einer Wirbelfraktur wird hier als typische Gefahr angesprochen, da nach der, vom BGH herangezogenen Statistik, 7% Knochenbrüche als Folge von Elektroschockbehandlungen in Rechnung gestellt worden sind. Die Typizität wird also durch prozentuale Berechnungen der Komplikationsdichte bestimmt.
 - 2) Vgl. z.B. Göppinger, Fortschritte der Neurologie und Psychiatrie, 1956, S.58 ff. Göppinger hat nicht die Schadens- sondern die Komplikationsdichte für massgebend erklärt. Dem Patienten sei es gleichgültig, ob als Folge einer Elektroschockbehandlung eine Wirbelfraktur oder ein Oberarmbruch erfolge. Demgemäss folgert Göppinger: "Die Summe der ihrer Art und Beeinträchtigungsintensität typischen und belangvollen Schäden, die eine Behandlung mit sich bringen kann, macht die Gefährlichkeit dieser Behandlung aus".

hat¹⁾. So erfolgte eine gewisse Korrektur bereits im zweiten Elektroschockurteil²⁾, wo es heisst:

"Auch über typische Schäden einer Behandlung bedarf es keiner Belehrung, wenn sie nur in entfernt seltenen Fällen auftreten und anzunehmen ist, dass sie bei einem verständigen Patienten für seinen Entschluss in die Behandlung einzuwilligen, nicht ernsthaft ins Gewicht fallen."

Neuerdings wird als typische Operations- oder Behandlungsfolge diejenige angesehen, die der betreffenden Operation "besonders eigentümlich und für sie typisch" ist³⁾.

Schwalm formuliert in seiner These Nr.8⁴⁾ wie folgt:

"Typisch sind einmal alle notwendigen Folgen der Heilbehandlung oder ihrer Unterlassung, zum anderen diejenigen Gefahren und Folgen, mit deren Eintritt nach den Erfahrungen der Heilkunde zurzeit der Behandlung im gegebenen Fall unter Berücksichtigung seiner Besonderheiten im dem Sinne gerechnet werden muss, dass sie

- a) nicht nur in äusserst seltenen, auf ungewöhnlichen und nicht voraussehbaren Komplikationen beruhenden Ausnahmefällen eintreten, und
- b) medizinisch nicht mit genügender Sicherheit verhindert werden können."

Damit ist gesagt, dass unter "typisch" absolut nichts Begriffliches, sondern lediglich eine aus den Besonderheiten des Einzelfalles zu ergänzende, also ausfüllungsbedürftige Richtlinie gegeben sein kann.

-
- 1) Vgl. hierzu die interessanten und instruktiven Bemerkungen Göppingers, a.a.O., S.62 ff., insbesondere Anm. 245.
 - 2) BGHZ 29, 46 (60) (2. Elektroschockurteil).
 - 3) Vgl. dazu die Urteile des VI. Zivilsenats des BGH vom 26. und 29.9.1961: in: NJW 1962, 2302/2303.
 - 4) Abgedruckt bei Niese, W.; Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff, a.a.O., S.374.

In die Gruppe der atypischen Gefahren, über die der Arzt nicht aufzuklären braucht, fallen solche, die zwar nur selten beobachtet, aber medizinischem Wissen immerhin doch nicht unbekannt sind. Dies beweist einerseits, dass der Arzt in Erfüllung seiner Aufklärungspflicht nicht sein ganzes medizinisches Wissen auf den Patienten zu übertragen hat und andererseits, dass bei dem Entschluss, eine Heilbehandlung durchzuführen, ein erhebliches Stück unübertragbarer Eigenverantwortung des Arztes im Spiele bleibt¹⁾.

2. Die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung

Im "Strahlenurteil" hat der BGH den juristischen Ausgangspunkt für diese Frage folgendermassen formuliert:

"Die Aufklärungspflicht des Arztes steht grundsätzlich als Rechtspflicht neben seiner Pflicht zu heilen. Das Recht der Selbstbestimmung, die dem Einzelnen zukommende Entschliessungsfreiheit und die Menschenwürde verlangen gebieterisch nach einer Unterrichtung des Patienten. Abgesehen von dem hier nicht gegebenen Fall, dass es unmöglich ist, die Einwilligung des Kranken einzuholen, darf der Arzt die Entschliessung des Patienten nicht vorwegnehmen oder ersetzen."²⁾

Allerdings hat der Bundesgerichtshof diese Formulierung sogleich wieder relativiert und auf Fälle hingewiesen, wo eine Aufklärungspflicht, auch wenn es keineswegs "unmöglich ist die Einwilligung einzuholen", entfallen kann, die Fälle nämlich, wo "die Aufklärung eine ernste Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens zur Folge haben könnte". Damit besteht für den Arzt neben der Aufklärungspflicht auch eine Fürsorgepflicht. Welches aber im konkreten Fall im Konflikt zwischen Aufklärungspflicht und Fürsorgepflicht die richtige Entscheidung sei, ist eine dem Richter vorbehaltene Rechtsfrage. Damit ist nicht gemeint, dass durch die Aufklärung über typische Gefahren, Leben und Gesundheit des Patienten oder der Heilerfolg gefährdet werden sollten.

1) Vgl. dazu etwa Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., Nr.132 ff. mit umfangreichen Verweisen.

2) BGHZ 29, 176 NJW 1959, 814.

"Sofern das aber nicht zu befürchten, sondern nur mit der ernsthaften Möglichkeit zu rechnen sei, dass der Kranke seinen eigentlichen Interessen zuwider die Einwilligung in die Behandlung verweigert, so enthebt das den Arzt nicht der Pflicht, den Patienten auf die typischen Gefahren hinzuweisen."¹⁾

In dieser Frage stimmt also die deutsche Rechtsprechung mit der amerikanischen überein (vgl. oben § 15. I.2.).

Ebenfalls in Uebereinstimmung mit der amerikanischen Rechtsprechung ist die Rechtsprechung des Deutschen Bundesgerichtshofes bei der Frage, dass da, wo die Einholung der Einwilligung unmöglich ist, auf sie verzichtet werden darf. Im Gegensatz zur amerikanischen Rechtsprechung wird aber in der Bundesrepublik Deutschland nicht verlangt, dass in solchen Fällen Angehörige nach dem wahren Willen des Patienten auszuforschen sind, oder gar die Einwilligung der Angehörigen herbeizuführen ist, da diese eine rechtswirksame Einwilligung ohnehin nicht erteilen können²⁾.

Zusammenfassend ist demnach festzuhalten, dass die deutsche Rechtsprechung das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen als obersten Wert erachtet. Dem Arzt gegenüber entsteht daraus die Forderung, dass dieser grundsätzlich seiner Aufklärungspflicht zu genügen hat, und dass es nur besondere "Ausnahmefälle" sind, in denen er seiner ärztlichen Fürsorgepflicht den Vorrang einräumen darf. Abgesehen von den besonderen Ausnahmefällen hat der Arzt dem Patienten alle notwendigen Elemente seiner Entscheidung zur Verfügung zu stellen, d.h. die Natur der Behandlung, die Gründe ihrer Wahl und insbesondere die zu erwartenden Folgen und Gefahren. Das heisst nicht, Aufklärung über technische Details, sondern über die Behandlung in ihren grossen Zügen, und das bedeutet Aufklä-

1) Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., Nr.151.

2) Kaufmann, A.; Die eigenmächtige Heilbehandlung, Ztschr.f.d. ges.Strafr.Wiss., Bd.73 (1961), S.349; Grünwald; Die Aufklärungspflicht des Arztes, a.a.O., S.27.

rung über normalerweise eintretende Folgen und Gefahren. Ohne Einwilligung und darum ohne Aufklärung des Patienten darf der Arzt eine Behandlung vornehmen, wenn die Aufklärung eine ernste Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens zur Folge haben könnte und wenn eine Verständigung mit dem Patienten praktisch ausgeschlossen ist, die Behandlung aber keinen Aufschub duldet. Da die zeitweilige Behinderung in der Wahrnehmung eines Rechtes das Recht als solches aber nicht aufhebt, geht man im letzteren Falle von der Fiktion aus, dass der Arzt dann eine Heilbehandlung vornehmen darf, wenn ein verständiger Mensch in der Lage des betreffenden Patienten die Einwilligung erteilen würde. In den fraglichen Fällen ist deshalb die Einwilligung immer als gegeben anzusehen, da der "verständige" Mensch ohne Frage in den lebensrettenden oder die Gesundheit erhaltenden oder wiederherstellender Eingriff einwilligt.

Streng genommen handelt es sich hier um den Fall eines ärztlichen Pflichtenkonfliktes. Kann der Arzt nämlich die Aufklärungspflicht nicht erfüllen ohne die Fürsorgepflicht, d.h. die Pflicht dem Patienten zu helfen, darüber zu vernachlässigen, so geht die Hilfeleistungspflicht der Aufklärungspflicht vor. In diesem Falle sind die Grundsätze des übergesetzlichen Notstandes heranzuziehen. Das hat Bockelmann¹⁾ sehr klar herausgestellt:

"Seine (des Arztes) Lage muss so sein, dass es ihm nicht möglich ist, der Aufklärungspflicht zu genügen, ohne die Hilfeleistungspflicht (Fürsorgepflicht) zu vernachlässigen, oder der Hilfeleistungspflicht zu genügen, ohne die Aufklärungspflicht zu vernachlässigen."

Wo es so nicht steht, wo der Arzt den Patienten fragen kann, da muss er ihn fragen und ihn zum Zwecke der Ermöglichung einer überlegten Antwort die nötige Aufklärung

1) Bockelmann, P.; Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, a.a.O., S.950.

geben. Wenn der Patient nachher (nämlich nach erteilter Aufklärung) seine Einwilligung verweigert - so fällt die Hilfeleistungspflicht des Arztes weg¹⁾.

Eines ist sicher, dass für die Pflichtenabwägung dann kein Raum ist, wenn der Patient seine Weigerung expressis verbis oder durch ein unmissverständliches konkludentes Verhalten zum Ausdruck gebracht hat. Denn gegen den Willen des Patienten das von der Fürsorgepflicht Gebotene zu tun, liegt nicht im Sinne des rechtfertigenden übergesetzlichen Notstandes.

II. Die Aufklärungspflicht beim Probanden

In den Paragraphen 40 ff. des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts²⁾ (AMG) wurden in der BRD erstmals die Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht bei klinischen Versuchen gesetzlich festgehalten³⁾. Danach darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei gesunden und kranken Probanden nur durchgeführt werden, wenn "die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist." (§ 40, Abs. 1, Ziff. 2).

-
- 1) Ebenso Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., S.141, der weiter ausführt, dass es sich bei diesem "fragen können" nicht um physische Möglichkeiten, sondern um ein "aus ärztlicher Sicht verantworten können" handeln muss.
 - 2) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976; Bundesgesetzblatt, Teil I., 1976, Nr.110, S.2461 f.
 - 3) Die Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11.6.1971 (Verwaltungsrichtlinie des Bundesministeriums für Jugend Familie und Gesundheit) hat wohl detailliert zu den wissenschaftlichen Anforderungen an Arzneimittelprüfungen Stellung genommen, zum Problem der Aufklärungspflicht, bzw. der Einwilligung des Probanden aber nichts ausgesagt.

1. Die Aufklärungspflicht beim kranken Probanden

Eine klinische Prüfung an Kranken ist nur dann zulässig, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, "um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wieder herzustellen oder sein Leiden zu erleichtern" (§ 41, Abs. 1, Ziff. 1). Damit ist bei Kranken eine klinische Prüfung nur für solche Präparate möglich, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sind, um das spezifische Leiden des Kranken zu beheben.

Die Aufklärungspflicht des kranken Probanden richtet sich m.E. in ihrem Umfang nach den, oben für die Heilbehandlung aufgestellten Grundsätzen. Denn wenn das Präparat geeignet sein muss, das spezifische Leiden zu beheben, so handelt es sich in erster Linie um eine Heilbehandlung, die Wissensvermehrung steht kaum mehr gleichberechtigt daneben, ist hingegen ein erwünschtes und im Regelfall genau kontrolliertes Nebenprodukt der Heilbehandlung. So kann auch nach dem neuen AMG die Aufklärung und die Einwilligung des kranken Probanden insbesondere dann entfallen, "wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist" (§ 41, Abs. 1, Ziff. 7). Auch hier treten wieder deutlich die Elemente der ärztlichen Fürsorgepflicht in Erscheinung.

Interessant ist, dass bei kranken Probanden¹⁾ eine klinische Prüfung auch bei Personen, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt sind, durchgeführt werden kann (§ 41, Abs. 1, Ziff. 2).²⁾ Die notwendige Einwilligungserklärung gibt in diesem Falle der gesetzliche

1) Im Gegensatz zum gesunden Probanden, vgl. dazu unten 2.

2) Der gesunde geschäftsunfähige Proband bedarf eines vermehrten Schutzes, da bei ihm per definitionem durch den klinischen Versuch keine Besserung des Gesundheitszustandes zu erwarten ist, wohl aber beim kranken Probanden.

Vertreter im Namen dieser Person ab. Der Vertreter ist allerdings voll über Art und Umfang der klinischen Prüfung aufzuklären.

Ist die geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person aber in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, "so bedarf die klinische Prüfung neben einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers" (§ 41, Abs. 1, Ziff.3). Damit bedarf es also der kumulativen Einwilligung des geschäftsunfähigen oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkten Probanden und seines gesetzlichen Vertreters in dem Falle, in dem der geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Proband in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite des klinischen Versuches einzusehen. Demzufolge ist die Weigerung eines einzigen, d.h. entweder des Probanden oder seines gesetzlichen Vertreters ausreichend, um die klinische Prüfung zu verbieten. Es versteht sich von selbst, dass der gesetzliche Vertreter genauso wie der Proband über Art und Umfang der klinischen Prüfung zu orientieren ist (vgl. § 41, Abs. 1, Ziff. 5), ansonsten seine Einwilligung mangels Aufklärung rechtlich unbeachtlich bliebe, die Vornahme des klinischen Versuches mithin widerrechtlich wäre.

2. Die Aufklärungspflicht beim gesunden Probanden

Bei der klinischen Prüfung des gesunden Probanden ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Einwilligung des gesunden Probanden nur wirksam ist, wenn dieser: "Geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen." (§ 41, Abs.2 AMG).

Damit wird der Kreis der möglichen Probanden bedeutend enger gezogen als beim kranken Probanden, fallen doch alle Geschäftsunfähigen oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkten gesunden Personen für die klinischen Prüfungen ausser Betracht. Eine Ausnahme wurde für die klinische Prüfung bei Kindern gemacht (§ 40, Abs. 4). Danach soll bei gesunden Minderjährigen die klinische Prüfung unter speziellen Voraussetzungen durchführbar sein. So muss insbesondere das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein, und die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40, Abs. 4, Ziff. 1-3). Die rechtswirksame Einwilligung wird hier durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben werden.

"Ist der Minderjährige jedoch in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich."

(§ 40, Abs. 4, Ziff. 4). Damit ist auch hier eine kumulative Einwilligung erforderlich; die alternative Weigerung des minderjährigen, einsichtigen Probanden oder seines gesetzlichen Vertreters verunmöglichen den klinischen Versuch.

3. Schriftform

Interessant ist, dass sowohl bei gesunden wie bei kranken Probanden die Einwilligung schriftlich erteilt werden muss (§ 40, 41 AMG). Diesem Erfordernis ist in den Ausschussberichten teilweise Widerstand erwachsen. So hat Deutsch¹⁾ auf den Hinweis auf die Deklaration von Helsinki gefordert, dass

1) Deutsch, in: stenographisches Protokoll der 17. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittelrecht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, vom Mittwoch, den 26. November 1975, in: Bundestagsdrucksache 2488 1.76, Seite 116.

Schriftlichkeit nicht als Gültigkeitsvoraussetzung zu fordern sei. Er meinte, dass ausserdem bessere Beweismittel zur Verfügung stünden, wie etwa das Tonbandprotokoll, welches die Aufklärung mitumfassen könnte. Allerdings gibt auch Deutsch zu verstehen, dass er aus Beweisgründen im Regelfall Schriftlichkeit begrüssen würde. Bedeutend weitergehend hat Finkelnburg¹⁾ gefordert, dass der ganze Vorgang der Aufklärung "in irgendeiner Form aktenkundig zu machen ist. Wir als Juristen wissen, wie lästig Hinweise und Aufklärungspflichten sind. Ein weiser Gesetzgeber stellt das in Rechnung und indem er denjenigen, der die Aufklärungspflicht hat, zwingt, das in einer Niederschrift niederzulegen - jeder Notar ist verpflichtet, die Aufklärung, die er gibt, in einer Niederschrift zu vermerken -, gibt er eine Garantie, dass die Praxis das nicht vernachlässigt. Ich meine, um dem natürlichen Drang, solche Dinge in der Praxis ein wenig lasch zu handhaben, entgegenzuwirken, sollten sie vorschreiben, dass darüber irgendetwas zu Papier gebracht wird, sei es ein Protokoll, sei es ein Hinweis in der Krankengeschichte oder was auch immer, jedenfalls dass, um des Zwanges der Aufklärung willen, es niedergelegt wird."

4) Der Umfang der Aufklärungspflicht

Bezüglich des Umfanges der Aufklärungspflicht waren sich die Vertreter von Lehre und Forschung während der Ausschussdebatten einig, dass bei klinischen Versuchen die Aufklärungspflicht im Vergleich zur Heilbehandlung bedeutend erweitert sei²⁾. Hier besteht

-
- 1) Finkelnburg, in: stenographisches Protokoll der 17. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittelrecht, a.a.O., S.121.
 - 2) Für die Schweiz vgl. z.B. Lotz, zur Frage der rechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes, a.a.O., S.121.

eine weitgehende Aufklärungspflicht. Der Patient muss genau wissen, dass es sich um eine neue, praktisch noch nicht erprobte Massnahme handelt, die daher noch unbekannte Risiken in sich birgt. Nur aufgrund der Einwilligung eines so orientierten Patienten erscheint die Anwendung der neuen Methode als rechtmässig¹⁾. So hat die Internationale Gesellschaft für Biologische Medizin²⁾ gefordert, dass die klinische Prüfung grundsätzlich nur bei Probanden durchgeführt werden kann, die Sinn und Zweck sowie die Tragweite dieser Prüfung mit vollem Risikoumfang erkannt und ihre Einwilligung hierzu gegeben haben³⁾. Eine gute Formulierung

1) Ebenso Lotz, a.a.O., S.121.

2) Internationale Gesellschaft für biologische Medizin, e.V. in Stellungnahmen der wissenschaftlichen Sachverständigen zu der öffentlichen Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 23. April 1975, I. Teil, Ausschussdrucksache 7/8, S.5.

3) Die gegenteilige Auffassung vertritt Schaumann, W., als Vertreter der deutschen pharmakologischen Gesellschaft in: Stellungnahmen der wissenschaftlichen Sachverständigen zu der öffentlichen Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 23. April 1975, I. Teil, Ausschussdrucksache 7/8, S.5 ff., wo er ausführt, dass es unmöglich sei, "die Personen über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufzuklären. Höchstens ein auf dem betreffenden Gebiet spezialisierter Arzt könnte das Wesen sowie den möglichen Nutzen und die Gefahr einer klinischen Prüfung erfassen. Eine eingehende Information über alle denkbaren Risiken würde eine negative Erwartungshaltung erzeugen, während eine exakte Prüfung auf Wirksamkeit und Verträglichkeit eine psychologische Beeinflussung des Patienten positiver wie negativer Art verbietet." Wenn Schaumann befürchtet, dass durch die umfassende Aufklärung die Anzahl der Probanden drastisch abnehmen werde, so ist ihm seine eigene Ansicht entgegenzuhalten, die er wie folgt formuliert hat: "Erfahrungsgemäss wird er (der Proband) seine Teilnahme in den meisten Fällen nicht versagen, wenn er dem Arzt vertraut und ihm die dargelegten Risiken im Verhältnis zu denen jeder anderen bekannten Therapie annehmbar erscheinen." Und dass das Vertrauen in den Arzt mit der gebotenen Aufklärung abnehme, hat Schaumann mit Recht selbst nicht behauptet. Sollte allerdings aufgrund der umfassenden Aufklärung die Anzahl der Probanden drastisch abnehmen, so wäre damit lediglich bewiesen, dass das Interesse der Menschen am weiteren medizinischen Fortschritt offenbar doch nicht so gross ist wie verschiedene Exponenten der medizinischen Seite immer wieder betonen.

hat Frau Weber¹⁾ vorgeschlagen, indem sie eine weitestgehende Aufklärung gefordert hat. "Es ist ein grosser Unterschied, ob ich einen undifferenzierten, primitiven Menschen vor mir habe, oder einen naturwissenschaftlich gebildeten Akademiker. Ich muss beide völlig anders behandeln, was die Aufklärung angeht, weil ich nicht mit dem gleichen technischen und methodischen Apparat bei dem einen vortragen kann, gemessen an dem anderen." Damit wird eine, im Einzelfall weitestgehende Aufklärung gefordert; eine Forderung, die den tatsächlichen Gegebenheiten wohl am ehesten gerecht wird, an den klinisch prüfenden Arzt aber erhebliche Anforderungen stellt. Vom Wortlaut des Gesetzes her, das fordert, dass der Proband durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt wird, wäre eine solche Interpretation jedenfalls gedeckt. Durch diese weitestgehende Aufklärung muss nämlich erreicht werden, dass der Proband in weitestgehender Kenntnis des vorgesehenen Versuches seine Einwilligung abgeben kann. Und dass hier nicht bei jedem Probanden mit denselben Worten über das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt werden kann, ist evident. So muss denn der aufklärende Arzt bei jedem Probanden abschätzen, was dieser noch zu begreifen vermag und was für diesen Probanden zur Abgabe einer rechtsgenügenden Zustimmungserklärung an Aufklärung notwendig ist. Nun kann sich der Arzt aber nicht in die Person des Probanden versetzen. In Uebereinstimmung mit der amerikanischen Rechtsprechung wäre demnach anzunehmen, dass der Arzt in dem Falle seiner Aufklärungspflicht genügt, wenn er unter den konkreten Umständen des Probanden vernünftigerweise über ein bestimmtes Risiko in angemessener Weise aufgeklärt hat.

1) Weber, E.; in: stenographisches Protokoll der 51. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom Mittwoch, 23.4.1975, Bundestagsdrucksache 2128, 6/75, S.153.

Damit löst sich die Aufklärungspflicht des Arztes vom subjektiven Standpunkt des Patienten und wird zu einem gewissen Grade objektivierbar. Ueber ein mit dem Versuch verbundenes Risiko hat der Arzt demnach dann aufzuklären, wenn eine ähnlich intelligente Person an der Stelle des Probanden diesem Risiko nach den Erfahrungen des Lebens ein gewisses Gewicht beizumessen würde, um zu einem intelligenten Entschluss über das Für und Wider des Versuches zu kommen.

§ 17. Die Aufklärungspflicht nach schweizerischem Recht

I. Die Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung

1. Der Umfang der Aufklärungspflicht

Für die Aufklärungspflicht des Arztes gilt auch im schweizerischen Recht grundsätzlich, dass ein Patient nur dann rechtswirksam in die ärztliche Behandlung einwilligen kann, wenn ihn sein Arzt vorgängig so über seine Krankheit und die möglichen Behandlungsarten aufgeklärt hat, dass er die Folgen und Gefahren der Behandlung beziehungsweise der Unterlassung der Behandlung begreifen kann¹⁾. Man ist sich in der schwei-

- 1) Im Gegensatz zur deutschen Judikatur und Literatur hat sich das schweizerische Recht mit den Fragen der ärztlichen Aufklärungspflicht bis anhin nur wenig beschäftigt. So ist insbesondere der einzige einschlägige Bundesgerichtsentscheid unergiebig, weil das Operationsrisiko, dessen Verwirklichung Anlass zum Schadenersatzbegehren gegeben hatte, ausserhalb der vernünftigerweise zu berücksichtigenden Möglichkeiten lag, und deshalb dem Patienten nicht genannt werden musste, BGE 66, II.34. Der neueste Entscheid, der sich mit dem ärztlichen Heileingriff befasst, hat sich zur Frage der Aufklärungspflicht des Arztes überhaupt nicht geäußert; vgl. dazu BGE 99 IV 208 sowie den Kommentar dazu von Schultz, H.; in: ZBJV 110 (1974), S.387 ff. Zur Literatur vgl. immerhin: Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O. S.49 ff.; Loeffler, W.; Die Haftung des Arztes aus ärztlicher Behandlung, Zürcher Diss. 1945, S.96 ff.; Thilo, Journal des Tribunaux, 1946, I., S.105 ff.; Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.193 ff.; Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.134 ff.; Grottsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.43 ff.; Grossen, J.M.; Recht der Einzelperson, 1967, S.363 f.; Faesch, R.; Verantwortlichkeit des Arztes, a.a.O., S.94 ff.; Lotz, A.; Zur Frage der rechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes, in: BJM 1968, Nr.3, S.107 ff.

zerischen Literatur weitgehend darüber einig, dass die Einwilligung des Patienten nur dann wirksam ist, wenn er versteht in was er einwilligt; Grossen¹⁾ spricht von einem *consentement éclairé*. Hinderling²⁾ meint, dass nur wenn der Kranke "über Art, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs belehrt wird", es zu einer rechtlich wirksamen Einwilligung zum Eingriff, so wie er vorgenommen wird, kommen könne. Er befindet sich damit in vollkommener Uebereinstimmung mit der deutschen Lehre und Rechtsprechung (vgl. oben § 16, I.). So muss der Arzt bei der Heilbehandlung den Patienten zunächst über seine Diagnose orientieren, anschliessend muss er ihn darüber aufklären, auf welche Art und Weise die Krankheit behandelt und geheilt werden könnte. Insbesondere hat er hier auf die verschiedenen möglichen Behandlungsarten hinzuweisen und die Vor- und Nachteile der einzelnen Therapievor schläge aufzuzeigen. Auch hat er die Risiken anzuführen, die sich aus einer Unterlassung der Behandlung ergeben würden³⁾. Hinderling weist mit Recht darauf hin, dass es auch dann zu einer wirksamen Einwilligung kommen könne, wenn der Patient im Vertrauen auf das Wissen und Können des Arztes sich mit dessen Vorschlag zu einem geplanten Eingriff unter ausdrücklichem oder sonst deutlich geoffenbarten Verzicht auf jede nähere Belehrung einverstanden erklärt⁴⁾. Beim Umfang der Aufklärung über die Risiken

-
- 1) Grossen, J.M.; Recht der Einzelperson, a.a.O., S.363.
 - 2) Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.55.
 - 3) Ebenso Grottsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.46 und Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.55. Falsch wohl Faesch, R.; a.a.O., S.94, der eine Aufklärung nur im Rahmen dessen als nötig erachtet, was im Bereich der Möglichkeiten liegt, was also von einem Durchschnittsarzt in der gleichen Situation an Tatsachen und Schlüssen als erkennbar vorausgesetzt werden darf. Er begeht dabei denselben Fehler, den schon verschiedene amerikanische Gerichte begangen haben, die den Umfang der Aufklärungspflicht an medizinischen Gepflogenheiten messen wollten. Wie die amerikanische Kritik mit Recht feststellte, muss der Umfang der Aufklärungspflicht aber an den objektivierten Bedürfnissen des Patienten gemessen werden (vgl. dazu oben, § 15, I.).
 - 4) Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.55: "Dem Patienten darf kein Wissen aufgedrängt werden, das er ablehnt."

ist davon auszugehen, dass über solche Risiken aufgeklärt werden muss, die für den Entschluss des Patienten belangvoll sind. In Uebereinstimmung mit der deutschen Literatur lehnt auch die schweizerische Lehrmeinung dabei das Kriterium der Typizität, sofern damit die statistische Häufigkeit des Eintritts einer schädlichen Nebenfolge gemeint ist, ab¹⁾. Entscheidend ist deshalb ausschliesslich, ob die Möglichkeit des Eintritts einer unerwünschten Nebenwirkung für den Entschluss des Patienten ernsthaft ins Gewicht fallen könnte. Richtig bemerkt auch Grotsch²⁾, dass ganz allgemein der Grundsatz gelte, dass der Umfang der Aufklärungspflicht zunimmt, je mehr die Dringlichkeit des Eingriffs abnimmt. Dies darf allerdings umgekehrt auch nicht zum Ergebnis führen, wie es der deutsche BGH³⁾ ausgedrückt hat:

"Hat der Arzt einen Patienten vor sich, dessen Leben nach ärztlicher Ansicht bedroht ist, wenn er ihn nicht sofort operiert, so braucht er mit der Einwilligung nicht viele Umstände zu machen."

2. Die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht bei der Heilbehandlung

In Uebereinstimmung mit dem deutschen und dem amerikanischen Recht kann auch nach schweizerischem Recht auf die Aufklärung des Patienten bei der Heilbehandlung in drei Fällen verzichtet werden.

Allgemein wird anerkannt, dass es auch dann zu einer rechtswirksamen Einwilligung kommen könne, wenn der Patient im Vertrauen auf das Wissen und Können des Arztes sich mit dessen Vorschlag zu einem geplanten Eingriff unter ausdrücklichem oder sonst deutlich geoffenbartem Verzicht auf jede nähere Belehrung einverstanden erklärt hat.⁴⁾

-
- 1) Vgl.dazu Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.48 f., sowie Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.56.
 - 2) Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.50.
 - 3) BGH in: NJW 12 (1959), S.825.
 - 4) Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.55; Schwalm, G; Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, a.a.O., S.29; ähnlich BGE 66 II 34 ff, 36; anders der deutsche BGH im 2. Elektroschockurteil vom 9.12.1958, BGHZ 29,46 = NJW 159, 811 Nr.2, vgl. dazu die Kritik bei Schmidt, E.; Gutachten, S.119 ff.

Zweitens dann, wenn die Einholung der Einwilligung des Patienten in tatsächlicher Hinsicht, z.B. wegen Bewusstlosigkeit, unmöglich ist. Hier rechtfertigen Notstand sowie die Fürsorgepflicht des Arztes in der Form der Geschäftsführung ohne Auftrag, das Handeln des Arztes¹⁾. Die Befragung von nahen Angehörigen des Patienten vermag dem Arzt allenfalls Anhaltspunkte über den eigentlichen Willen des Patienten zu geben, die Einwilligung naher Angehöriger des tatsächlich nicht einwilligungsfähigen Patienten kann aber dessen Einwilligung nicht ersetzen.

Der Fall betrifft denjenigen Patienten, bei dem eine umfassende Aufklärung zu einer ernsten gesundheitlichen Schädigung führen, oder ihn in Verzweiflung und Hoffnungslosigkeit stürzen würde²⁾. Auch hier ergibt sich der schon in der deutschen Literatur erkannte Interessenkonflikt³⁾ zwischen dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und der Fürsorgepflicht des Arztes⁴⁾. Damit muss die Aufklärung dann unterbleiben, wenn sie den Patienten in nicht zumutbarer Weise schädigen würde. Das gesundheitliche Wohl des Patienten wird in diesem Falle offenkundig über die Freiheit der Willensentscheidung gestellt⁵⁾.

1) Ebenso Faesch, R.; Verantwortlichkeit des Arztes, a.a.O., S.98f.

2) Ebenso Grotzsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.47.

3) Vgl. z.B. Bockelmann, Rechtliche Grundlagen und Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, a.a.O., S.950, oder Schmidt, E.; Gutachten, a.a.O., S.134 ff.

4) Hinderling hat die Besonderheiten dieses Interessenkonfliktes sehr schön herausgearbeitet, die darin bestehen, dass die kollidierenden Interessen demselben Rechtssubjekt, nämlich dem Patienten, zustehen. "Dem Persönlichkeitsinteresse an der Vornahme eines medizinisch gebotenen Eingriffs ohne Aufklärungsschaden steht ein anderes, nur um den Preis physischer oder psychischer Schädigung zu verwirklichendes Persönlichkeitsinteresse an voller Aufklärung zwecks Ermöglichung eines consentement éclairé gegenüber. Dem ersten dieser beiden Interessen darf der Vorzug (nur) dann gewährt werden, wenn in concreto die Entscheidungsfreiheit, deren Primat unantastbar bleibt, durch eine Schädigung, in die der Patient nicht eingewilligt hat, erkaufte und dadurch um ihren Sinn gebracht und entwertet würde." Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.60.

5) Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.142.

Zu weit geht m.E.Gross¹⁾, der die Garantie des menschlichen Lebens in jedem Falle über die Freiheit des Patienten zur Selbstverwirklichung stellt. Dieses objektive Schutzinteresse gehe selbst einem entgegenstehenden Willensentscheid des Patienten vor. Danach müsste der Arzt also einem Patienten wesentliche Punkte seiner Diagnose, bzw. der vorgesehenen Therapie verschweigen, wenn er befürchtet, dass dadurch der Behandlungserfolg gefährdet würde und der Patient durch die Vollaufklärung erheblichen Schaden erleiden würde; und zwar dies auch dann, wenn der Patient diese allfälligen Aufklärungsschäden willentlich auf sich nimmt. Dass dem nicht so sein kann, ergibt sich schon aus dem Grundsatz "volenti non fit iniuria".

Als Ergebnis ergibt sich demnach, dass bei der Heilbehandlung der Patient grundsätzlich über die Art der Heilbehandlung, sowie deren Bedeutung und Tragweite insoweit aufgeklärt werden muss, dass er das Für und Wider der Behandlung gegeneinander abwägen kann und im Anschluss daran seine Einwilligung in die - vom Arzt vorgeschlagene - Behandlung rechtsgültig abgeben kann. Von diesem Prinzip gibt es lediglich zwei Ausnahmen, einerseits in Notfällen, beispielsweise bei Bewusstlosigkeit des Patienten, wo die Aufklärung über Behandlungsrisiken und die Einholung der Einwilligung nicht möglich ist. In diesem Fall ist ein indizierter medizinischer Eingriff nach den Regeln des Notstandes und der Geschäftsführung ohne Auftrag zulässig²⁾. Zweitens kann auf die Aufklärung dann verzichtet werden, wenn sie die ernste Gefahr einer erheblichen Beeinträchtigung der Gesundheit oder des seelischen Zustandes begründen würde. Eine solche Gefahr ist allerdings nicht leichtfertig anzunehmen und auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten muss eine vollständige Aufklärung auch im Falle einer solchen Gefahr abgegeben werden³⁾.

1) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.138f.

2) Vgl. Faesch, R.; Verantwortlichkeit des Arztes, a.a.O., S.98; Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.64 ff.; Auch im Strafrecht wird die Geschäftsführung ohne Auftrag als Rechtfertigungsgrund anerkannt, vgl. Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.135 ff.; Schultz, H.; Einführung in den allgemeinen Teil des Strafrechts, Band I.: Die allgemeinen Voraussetzungen der kriminalrechtlichen Sanktionen, Bern, 1973. S.171 f.

3) Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.61.

II. Die Aufklärungspflicht beim Probanden

1. Allgemein

Zur Aufklärungspflicht des Arztes beim biomedizinischen Versuch hat sich meines Wissens die schweizerische Judikatur noch nie geäußert. Sollte sie allerdings der in der Literatur geäußerten Auffassung folgen - was anzunehmen ist -, so ist die Aufklärungspflicht beim biomedizinischen Versuch bedeutend weiter als bei der Heilbehandlung zu fassen. Wenn man vom Grundsatz ausgeht, dass der Umfang der Aufklärungspflicht zunimmt, je mehr die Dringlichkeit der Behandlung abnimmt, kann das nichts anderes bedeuten, als dass bei Behandlungen ohne Heilzweck eine weitergehende Aufklärungspflicht besteht als bei einer dringend indizierten Heilbehandlung. So hat denn auch Gross¹⁾ festgehalten, dass der Versuch am Menschen einer umfassenden Aufklärung über Zweck und Risiken des Eingriffs, sowie der ausdrücklichen Einwilligung des Patienten bedürfe. Ebenso Hinderling²⁾ und Grotsch³⁾, die die Meinung vertreten, dass das Gebot umfassender Aufklärung in besonderem Masse ganz selbstverständlich für Massnahmen zutreffe, die keine Heilzwecke verfolgen.

Zusätzlich darf der biomedizinische Versuch weder das Leben noch andere wichtige Gesundheitsgüter des Probanden der Gefahr einer dauernden Schädigung aussetzen⁴⁾. Aber selbst eine geringfügige und nur vorübergehende Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Integrität

1) Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.131.

2) Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.62.

3) Grotsch, A.; Heilbehandlung, a.a.O., S.50.

4) Ebenso Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92: "Erlaubt sind kurze, vorübergehende Schädigungen, verboten schwere Verstümmelungen."

des Probanden muss durch den Forschungszweck gerechtfertigt sein¹⁾. Sittenwidrig ist demzufolge insbesondere die fehlende Verhältnismässigkeit²⁾ zwischen dem zu verwirklichenden tieferen Wert (Erkenntnis) und der Gefährdung des höheren Wertes (Gesundheit, Leben)³⁾.

- 1) Vgl. Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92: "Für das Experiment muss m.E. vor allem auch eine gewisse Notwendigkeit sprechen, damit der Zweck rechtfertigende Wirkung haben kann." und Böth, S.; Humanexperiment, a.a.O., S.1495: "Ein Verstoss gegen die guten Sitten liegt nicht vor, wenn ein wissenschaftlich anerkannteswertes Ziel verfolgt wird, die Relation zwischen Gefahrenmoment und Ergebnis in einem vernünftigen und zu verantwortenden Verhältnis steht und das Experiment zum Wohle der Menschheit erforderlich ist, also nicht unnötig, unsinnig und überflüssig erscheint und die angewandten Mittel und Methoden keine unverhältnismässigen Schädigungen zur Folge haben."
- 2) Damit befänden wir uns in Uebereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (I.4., vgl. Anhang I.) der vorschreibt, dass biomedizinische Forschung nur dann durchgeführt werden dürfe, wenn der Forschungszweck in einem angemessenen Verhältnis zum Forschungsrisiko des Probanden stehe. Das bedeutet, dass eine Registrierungsbehörde von einem Hersteller, der ein Produkt auf den Markt bringen möchte, welches dieselbe Aktivsubstanz enthält wie ein Produkt, das bereits sich auf dem Markte befindet, vom Zweithersteller (Nachahmer) die Durchführung biomedizinischer Versuche zwecks Registrierung seines Präparates nicht mehr verlangen darf. Tut sie dies, so ist der Nachahmer nicht mehr in der Lage sein Produkt auf den Markt zu bringen, kann er doch infolge Sittenwidrigkeit (vom neuerlichen biomedizinischen Versuch sind keine Resultate zu erwarten, die nicht bereits bekannt wären), die geforderten biomedizinischen Versuche nicht mehr durchführen. Eine Grenzfall bietet wohl die sogenannte Defensivforschung, d.h. die Forschung mit Substanzen, die von einer bereits bekannten Substanz lediglich in ihrer Molekularstruktur minim abweichen und auch therapeutisch die selben Aktivitäten erwarten lassen. Hier ist aber wohl zugunsten der Forschung zu entscheiden, da es sich in der Vergangenheit immer wieder erwiesen hat, dass auch nur minime Abweichungen in der Molekularstruktur einer Substanz zu nicht unerheblich anderen therapeutischen Ergebnissen geführt haben. Fraglich ist weiterhin, ob der Gesetzgeber vorschreiben dürfe, dass biomedizinische Versuche im eigenen Lande durchgeführt werden müssen, wenn zu erwarten ist, dass biomedizinische Versuche, die im Ausland durchgeführt worden sind, zu denselben Ergebnissen geführt haben. Sind aber im eigenen Land keine neuen Ergebnisse zu erwarten, so muss der Versuch als wertlos bezeichnet werden und wäre demzufolge sittenwidrig. Ein solches Präparat könnte demzufolge nicht auf den Markt gebracht werden.
- 3) Ebenso Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.241 ff.

Bei der Einwilligung in ein biomedizinisches Experiment ist im besonderen darauf zu achten, dass die Einwilligung immer nur insoweit gilt, als die Folgen voraussehbar waren. Dies bedingt, dass speziell beim biomedizinischen Versuch die Aufklärung des Probanden so umfassend wie möglich sein soll. "Für das medizinische Humanexperiment ist eine uneingeschränkte Aufklärungspflicht zu fordern. Diese Verpflichtung ist hier noch schärfer als bei den sonstigen Heileingriffen."¹⁾ So muss das Experiment in seinem Wesen, seinen Mitteln und Methoden erklärt werden. Auch ist der Proband über den Zweck des biomedizinischen Versuches zu unterrichten. Ebenso ist über sämtliche mit dem Versuch verbundenen Risiken und Gefahren sowie über die zu erwartenden Folgen aufzuklären. In Uebereinstimmung mit der deutschen und amerikanischen Rechtsauffassung kann es sich bei der Aufklärung über die - mit dem Versuch verbundenen- Risiken nur um eine objektivierbare Aufklärungspflicht handeln. So genügt der Arzt seiner Pflicht, wenn er seinen Probanden weitestgehend aufklärt, wobei er auf die Persönlichkeit des Probanden gebührend Rücksicht zu nehmen hat. Seiner Aufklärungspflicht über ein bestimmtes, mit dem Versuch verbundenes Risiko genügt ein Arzt also immer dann, wenn eine ähnlich intelligente Person an der Stelle des Probanden diesem Risiko nach den Erfahrungen des Lebens ein gewisses Gewicht beimessen würde, um zu einem intelligenten Entschluss über die Gefährlichkeit des Versuchs zu kommen und ba-

-
- 1) Böth, F.; Humanexperiment, a.a.O., S.1495, ebenso Geilen, G.; Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.91: "Ist der Rahmen der medizinischen Indikation und einer damit positiv abgesicherten Interessenlage überschritten, dann würden sicherlich die Anforderungen wieder schärfer werden, also eine beim Heileingriff ausreichende Aufklärung beim ärztlichen Experiment möglicherweise an einer trotz Geschäftsfähigkeit verneinten "Urteilsfähigkeit" scheitern, selbst bei Art und Stufengleichheit des Risikos. Das ist wohl auch einer der Gründe dafür, warum beim (gefährlichen!) ärztlichen Experiment eine Tendenz besteht, den Kreis möglicher Testpersonen auf sachkundige, in diesem Sinn "urteilsfähige" Mediziner zu beschränken." Vgl. bei Geilen auch insbesondere Anmerkung 230.

sierend darauf einen vernünftigen Entschluss zu fällen.

2. Die Aufklärungspflicht beim gesunden Probanden

In Konkretisierung der obigen Ausführungen (vgl. 1.) hat die Aufklärung des Arztes bei biomedizinischen Versuchen an gesunden Probanden folgenden Anforderungen zu genügen:

- Aufklärung über das Vorgehen während des klinischen Versuches, inbegriffen eine Erklärung über die Teile, die Versuchscharakter haben
- Aufklärung über die Risiken und Folgen, die aufgrund der vorklinischen Befunde zu erwarten sind.
- Aufklärung über alle mit dem Versuch verbundenen Risiken und Unannehmlichkeiten.
- Aufklärung über die, vom Versuch erwarteten positiven Forschungsergebnisse.
- Aufklärung darüber, dass der Proband ohne irgendwelche Nachteile jederzeit vom Versuch zurücktreten könne.
- Die Bereitschaftserklärung, dass der Proband jederzeit weitere Aufklärung verlangen darf und auch erhalten wird.

Ausnahmen von diesen Anforderungen können m.E. beim Versuch am gesunden Probanden nicht in Frage kommen, es sei denn, dass der Proband ausdrücklich auf die Aufklärung verzichtet (vgl. dazu oben § 17, I, 2.).

3. Die Aufklärungspflicht beim kranken Probanden

Einschränkungen von den rigorosen Aufklärungspflichten des biomedizinischen Versuches bestehen nur dann, wenn der biomedizinische Versuch zugleich Heilbehandlung ist, d.h., wenn aufgrund der vorausgegangenen Experimente die berechnete Hoffnung besteht, dass mit der neuen Heilmethode bessere, zumindest aber keine schlechteren Ergebnisse als mit bisher angewandten Methoden, erreicht werden. Dies dürfte insbesondere in den Phasen II und III

der klinischen Versuche der Fall sein. Auch hier darf jedoch der Kranke nicht in Zweifel darüber gelassen werden, dass es sich um einen biomedizinischen Versuch handelt und keine etablierte Heilmethode angewandt wird. So gelten denn auch beim kranken Probanden prinzipiell dieselben Kriterien, wie sie für den gesunden Probanden entwickelt wurden. Dies gilt selbstverständlich auch beim Blindversuch. Dabei ist der Patient darüber aufzuklären, dass er an einem Blindversuch teilnehme und dass beide ins Auge gefassten Behandlungsarten Aussicht auf Erfolg versprechen, dass ihm aber aufgrund der spezifischen Versuchsanordnung nicht mitgeteilt werden könne, welche Behandlungsmethode in seinem Fall durchgeführt würde (über die vermutungsweise Unzulässigkeit des doppelten Blindversuches vergleiche vorne 2. Kapitel, II. 1.b).

Ausnahmsweise sind für die Aufklärungspflicht beim biomedizinischen Versuch am Kranken die Kriterien, wie bei der Heilbehandlung entwickelt, anzuwenden¹⁾. So ist die Aufklärung beim biomedizinischen Versuch am Kranken dann zu unterlassen, wenn der körperliche, bzw. psychische Schaden, der sich aus der Aufklärung ergeben würde, schwerer ins Gewicht fallen würde, als das Persönlichkeitsinteresse an voller Aufklärung zwecks Ermöglichung eines "consentement éclairé". Hinderling²⁾ führt beispielhaft die schwersten Fälle von Basedow-Erkrankungen an, wo den Kranken, weil das lebensgefährlich wäre, überhaupt nicht gesagt werden darf, dass und wann sie behandelt (operiert) werden. Dass der Arzt in solchen Fällen auch beim biomedizinischen Versuch von der umfassenden Aufklärung, wie auch von der erforderlichen Einwilligung absehen könne, hat bis heute meines Wissens in der juristischen Literatur noch niemand bestritten.

-
- 1) Ebenso Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.132 und für das Strafrecht Noll, P.; a.a.O., S.92.
 - 2) Hinderling, H.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, a.a.O., S.68.

Ebenso kann beim kranken Probanden die erforderliche Aufklärung unterbleiben, wenn die Einholung der Einwilligung beispielsweise infolge Bewusstlosigkeit unmöglich ist. In einem solchen Falle kann jedoch nur dann eine neue Therapiemethode angewandt werden, wenn mit bereits bekannten Methoden eine Heilung unwahrscheinlich erscheint. Bestehen jedoch bereits Therapiemöglichkeiten, die gute Aussicht auf Behandlungserfolg versprechen, so kann die Anwendung der neuen, noch nicht ausgetesteten Methode nicht zur Diskussion stehen.

Drittens kann die Aufklärung auch dann unterbleiben, wenn der kranke Proband ausdrücklich auf jede nähere Belehrung verzichtet.

Grundsatz muss bleiben, dass beim biomedizinischen Versuch auch der Kranke wenn immer möglich weitestgehend aufgeklärt werden muss; dass man ihm mitteilt, dass er an einem Versuch teilnehme, genügt nicht.

In Erweiterung der Aufklärungspflicht gegenüber dem gesunden Probanden ist der kranke Proband aber zusätzlich noch darüber aufzuklären, welche möglichen anderen Therapien für die Behandlung der Krankheit möglich sind. Abgesehen davon ist bei einem Kranken die klinische Prüfung nur dann zulässig, wenn die Anwendung des zu prüfenden Heilmittels nach den Erkenntnissen der vorklinischen Versuche angezeigt ist, das Leben des kranken Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

6. K A P I T E L

Die weiteren Voraussetzungen der Zulässigkeit des biomedizinischen Versuchs

§ 18. Die Vereinbarkeit des Versuchs mit dem Ordre Public

In der Rechtsprechung und Literatur ist man sich darüber einig, dass die Durchführung des biomedizinischen Versuches, in den eingewilligt wird, nicht sittenwidrig sein darf, d.h. nicht gegen den Ordre Public verstossen darf¹⁾. Obschon das schweizerische Recht die Vertragsfreiheit als Grundlage der Privatrechtsordnung bezeichnet, gilt sie nur in den Schranken, welche die öffentliche Ordnung erfordern (Artikel 19 bis 21 OR, Artikel 27 ZGB)²⁾. So zieht insbesondere Artikel 27, Absatz 2 ZGB der Vertragsfreiheit Schranken aus Gründen materieller Rechtsethik, zum Schutze ganz bestimmter Güter, zum Schutze der Persönlichkeit³⁾. So kann eine rechtswirksame Einwilligung in einen Versuch, bei dem mit der Vernichtung von Leben gerechnet werden müsste, keinen Bestand haben⁴⁾.

I. Das Erfordernis der Verhältnismässigkeit

Sittenwidrig ist ein biomedizinischer Versuch immer auch dann, wenn die geforderte Verhältnismässigkeit zwischen dem zu verwirklichenden tieferen Wert und der Gefährdung des höheren Wertes nicht gewahrt ist. Nach Bucher⁵⁾ sind medizinische

-
- 1) Bucher, Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.241; Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92; Faesch, R.; Verantwortlichkeit des Arztes, a.a.O., S.103 f.; Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.131; Gebauer, H.; Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, a.a.O., S.68; BGE 57 II 67, 61 II 133.
 - 2) Vgl. Egger, A.; Kommentar, a.a.O., No.3 f. zu Art. 27.
 - 3) Egger, A.; Kommentar, a.a.O., No.27 zu Art. 27.
 - 4) Egger, A.; Kommentar, a.a.O., No.28 zu Art. 27; Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.131; Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92.
 - 5) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.242; ebenso Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92.

Experimente dann zulässig, wenn Erkenntnisse von äusserster Wichtigkeit nicht anders gewonnen werden können und wenn mit dem medizinischen Experiment keine Lebensgefährdung und auch keine Gefährdung wichtiger Gesundheitsgüter verbunden ist. Ebenso meint Gebauer, dass die Zufügung einer leichten Verletzung trotz der Zustimmung des Verletzten nur dann zulässig ist, "wenn der mit der Verletzung verbundene Nachteil nicht vollkommen nutzlos hervorgerufen wird und jedenfalls auf das unbedingt notwendige Ausmass beschränkt bleibt."¹⁾ In Uebereinstimmung mit dem Ordre Public befinden sich infolgedessen biomedizinische Versuche nur dann, wenn dadurch fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch andere Forschungsmittel oder Methoden erlangt werden könnten²⁾. Da die medizinische Forschung im Interesse der Menschheit kein Zweck ist, der rücksichtslos verfolgt werden darf, sind wissenschaftlich wertlose Humanversuche mit dem Ordre Public nicht in Einklang zu bringen³⁾. Andererseits ist der biomedizinische Versuch - sofern er nicht gleichzeitig eine Heilbehandlung darstellt - auf die Förderung wissenschaftlicher Erkenntnisse begrenzt. Insbesondere darf dort, wo der Labor- oder Tierversuch dieselben Erkenntnisse erbringt, der biomedizinische Versuch am Menschen nicht durchgeführt werden⁴⁾.

II. Die Notwendigkeit der vorklinischen Prüfung

Eine weitere Voraussetzung zur Vereinbarkeit des biomedizinischen Versuches mit dem Ordre Public ist, dass dem biomedizinischen Versuch am Menschen eine gründliche Erprobung im

-
- 1) Gebauer, H.; Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, a.a.O., S.68 f.
 - 2) Böth, F.; Humanexperiment, a.a.O., S.1495 und Grossen, J.M.; Protection de la personnalité, a.a.O., S.49 a.
 - 3) Ebenso Gross, J.; Die persönliche Freiheit des Patienten, a.a.O., S.131.
 - 4) Noll, P.; Uebergesetzliche Rechtfertigungsgründe, a.a.O., S.92.

Labor und an Tieren vorausgegangen ist¹⁾. So müssen insbesondere alle bekannten und wissenschaftlich anerkannten Experimentiermethoden im Zeitpunkt des klinischen Versuches am Menschen ausgeschöpft und ausgewertet sein; insbesondere die Tierversuche bezüglich Teratogenität, Karzinogenität, akuter und chronischer Toxizität, Bakteriotrophie, Fertilitätshemmung und lokaler Verträglichkeit. Sowohl die Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften²⁾ wie auch die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes³⁾ schreiben vor, dass Forschungsuntersuchungen am Menschen sich auf wissenschaftlich bewährte Methoden und Erkenntnisse stützen können müssen. Dies heisst aber nichts anderes, als dass vorgängig den Humanversuchen in ausreichender Zahl im Labor und am Tier Versuche vorgenommen werden müssen. Denn nur so kann mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit vorausgesagt werden, dass die Versuche am Menschen nicht vollkommen nutzlose Experimente, sondern Versuche sind, die aufgrund der Vorkenntnisse mit einiger Wahrscheinlichkeit fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft erwarten lassen.

III. Weitere Voraussetzungen

Zusätzlich müssen einige, m.E. selbstverständliche Voraussetzungen erfüllt sein, damit der klinische Versuch mit dem *ordre public* zu vereinbaren ist. So muss insbesondere die medizinische Ueberwachung während der gesamten Versuchsdauer gewährleistet sein und der Proband muss

-
- 1) Grossen, *Prot  ction de la personnalité*, a.a.O., S.49 a. und Gross, J.; *Die persönliche Freiheit des Patienten*, a.a.O., S.131; Faesch, R.; *Verantwortlichkeit des Arztes*, a.a.O., S.103.
 - 2) Vgl. Anhang II., II.3.: "Forschungsuntersuchung am Menschen müssen sich auf Labor- oder Tierversuche oder andere wissenschaftlich bewährte Methoden und Erkenntnisse stützen können."
 - 3) Vgl. Anhang I. Declaration of Helsinki, adopted by the 18. World Medical Assembly, Helsinki, Revised by the 29. World Medical Assembly, Tokyo: I. 5. sowie Introduction, letzter Absatz; vgl. dazu auch Gebauer, H.; *Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente*, a.a.O., S.71.

sowohl vor dem Versuch umfassend untersucht, als auch nach dem Versuch einer umfassenden follow-up Ueberwachung unterzogen werden.

IV. Zusammenfassung

Mit Böth¹⁾ kann deshalb zusammenfassend festgehalten werden,

"dass ein Verstoß gegen die guten Sitten (Ordre Public) nicht vorliegt, wenn ein wissenschaftlich anerkanntes Ziel verfolgt wird, die Relation zwischen Gefahrenmoment und Ergebnis in einem vernünftigen und zu verantwortenden Verhältnis steht, das Experiment zum Wohle der Menschheit erforderlich ist, also nicht unnötig, unsinnig und überflüssig erscheint und die angewandten Mittel und Methoden keine unverhältnismässigen Schädigungen zur Folge haben."

§ 19. Die Einhaltung der ärztlich ethischen Normen

I. Die Notwendigkeit der Vornahme des Versuchs durch einen qualifizierten Arzt

Die Forderung nach Einhaltung der ärztlich-ethischen Normen bedingt, dass der Versuch von einem Arzt vorgenommen wird. Nur dieser nämlich wird die ärztlich-ethischen Normen einhalten können. Bereits Gebauer²⁾ (1949) hat gefordert, dass ein Experiment an Menschen nur von einem Arzt vorgenommen werden dürfe. So ist in der Tat nur ein Arzt aufgrund seiner Ausbildung und Erfahrung im Stande, die möglichen Risiken vorvornherein abzuschätzen und entsprechend zu kontrollieren. Fraglich ist lediglich, ob der klinisch forschende Arzt eine speziellen Qualifikation bedarf. So schreibt beispielsweise der deutsche Gesetzgeber vor³⁾, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels am Menschen nur dann durchgeführt werden darf, wenn sie von einem Arzt geleitet wird, der min-

1) Böth, F.; Humanexperiment, a.a.O., S.1495 f.

2) Gebauer, H.; Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, a.a.O., S.69.

3) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976, a.a.O., § 40, Abs. 1, Ziff.4.

destens eine 2-jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann. Dass er dabei vorgängig von einem Pharmakologen über die Ergebnisse der Tierexperimente sowie der Laboruntersuchungen orientiert werden muss, versteht sich von selbst¹⁾.

Es stellt sich allerdings die Frage, ob die Einhaltung dieser Bedingungen (eine 2-jährige klinische Forschungserfahrung und Information über die vorklinischen Versuche) genügen, um biomedizinische Humanversuche vor der ärztlichen Ethik vertretbar zu machen. So hat die soziologische Analyse von Barber et al.²⁾ festgestellt, dass es eine beachtliche Minderheit an forschenden Aerzten gebe, die ethische Mängel in einem oder mehreren der geprüften Punkte erkennen liessen. So stimmten beispielsweise 14% der befragten Aerzte der risikoreichen Verabreichung von radioaktivem Calcium für die Untersuchung des Knochenmetabolismus beim Kind zu. Dies sogar dann, wenn die Erfolgsaussichten des Versuches nur 1:10 gewesen wären³⁾. Da der biome-

-
- 1) Ebenso das deutsche Arzneimittelgesetz: Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976, a.a.O., § 40, Abs. 1, Ziff. 7: "Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf beim Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist."
 - 2) Barber, E., et al.; Versuche am Menschen: Probleme und Prozesse der sozialen Kontrolle in der biomedizinischen Forschungsgemeinschaft, a.a.O., S.1321 ff.
 - 3) Barber, E., et al.; a.a.O., S.1323 gibt weitere Beispiele an: "So sehen 23% (der forschenden Aerzte) nichts besonders dabei, Chromosomenbruchversuche durchzuführen, ohne die beteiligten Studenten um deren Einverständnis zu fragen; 6% würden der Thymektomie-Studie, die ein sehr hohes Risiko einschliesst, zustimmen." Alarmierend wirkt auch die Aussage bei Barber, dass in etwa 20% der Fälle das Risiko für den Versuchspatienten grösser war, als der mögliche Nutzen. Und dies bei Versuchen an Patienten, wo gemäss der Deklaration von Helsinki der Arzt an den Grundsatz: "the health of my patient will be my first consideration" gebunden ist.

dizinisch forschende Arzt immer im Spannungsfeld zwischen Wissenschaft und Therapie ist, muss von ihm gefordert werden, den Wert eines Erfolges in der Priorität der Entdeckung gegen den Wert in der therapeutischen Behandlung des Menschen abzuwägen. So könnte sich ein ehrgeiziger Forscher zu sehr auf seine Forschung versteifen, was den Versuchspatienten zum Nachteil gereichen könnte. Insbesondere der erfolglose Wissenschaftler, der auf Anerkennung durch die Konkurrenz angewiesen ist, dürfte hier in erheblichem Masse gefährdet sein, das Forschungsinteresse dem Wohle des Patienten überzuordnen. So ist denn in Uebereinstimmung mit den Ergebnissen der Studie von Barber et al.¹⁾ zu fordern, dass der klinisch forschende Arzt nicht nur über eine gewisse Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Forschung verfügt, sondern sich auch über eine spezielle Ausbildung in Forschungsethik²⁾ ausweisen kann³⁾

1) Barber, E., et al.; a.a.O., S.1324 f.

2) Barber, E., et al.; a.a.O., S.1324 f. haben festgestellt, dass heute an den Universitäten praktisch keine Ausbildung in Forschungsethik geboten wird. So haben nur 13% der befragten Forscher je an einem Seminar, einer Vorlesung oder einem Kurs, die den Fragen des Einsatzes von Menschen für Versuche gewidmet waren, teilgenommen. Gar 57% der befragten Aerzte haben angegeben, nicht eine einzige Unterrichtserfahrung in Forschungsethik gemacht zu haben. Dass diese Studie in den USA durchgeführt wurde, vermag ihre Glaubwürdigkeit nicht umzustossen, ist doch eher damit zu rechnen, dass die Verhältnisse in der Schweiz in dieser Beziehung noch schlechter sind.

3) So verbietet die ärztliche Ethik ohne jeden Zweifel Patienten in einem kontrollierten klinischen Versuch Placebo zu verabreichen, wenn neben der neuen Therapie bereits eine wirksame Behandlung besteht. Ein Blick in die medizinische Literatur genügt aber um festzustellen, dass trotzdem immer wieder Patienten als Kontrollgruppen mit Placebo behandelt werden, obwohl für die zugrundeliegende Krankheit eine anerkannte Therapie besteht. Dies darf nicht länger geduldet werden. Dass dabei auch mit der Aufklärung der Probanden nicht alles in Ordnung sein dürfte, ist anzunehmen, wird doch nur eine Minderheit wissend in eine Placebo-Therapie einwilligen. Vgl. dazu Beecher, H.K.; Ethics and Clinical Research, in: New Engl. J. of Med., 274, 1966, S.1356, derselbe: Consent in Clinical Experimentation: Myth and Reality, in: J.A.M.A. 195, No.1, S.34.

II. Die Geschichte der ärztlichen Ethik

Obwohl, wie wir oben (vgl. Kapitel 2, § 5.) gesehen haben, bereits in ältester Zeit Experimente an Menschen durchgeführt wurden, ist die Erkenntnis, dass Experimente am Menschen ethische Probleme stellen können, eher neueren Datums. Das erste Symposium, das die Ethik bei Versuchen am Menschen zum Gegenstand hatte, fand im Jahre 1948 statt¹⁾. Das erste multidisziplinäre Symposium gar fand erst im Jahre 1951 an der Universität von Kalifornien statt. Damals nahmen zum ersten Mal ein medizinischer Prüfer, ein Arzt, ein Jurist und ein Verwaltungsfachmann an einer medizinischen Stabskonferenz teil²⁾. Man kann davon ausgehen, dass dieses Symposium wohl kaum stattgefunden hätte, wenn nicht zuvor die Nürnberger Kriegsverbrecherprozesse stattgefunden hätten (1946-1949) sowie verschiedene Publikationen nachdrücklich auf diese Probleme hingewiesen hätten³⁾.

-
- 1) Es handelte sich dabei um ein Symposium der Federation of American Societies for Experimental Biology in Atlantic City vom 15.-19. März 1948.
 - 2) Vgl. Guttentag, O.E.; The Problem of Experimentation on Human Beings. II. The Physician's Point of View. Symposium at the Medical Staff Conference, Division of Medicine, University of California, School of Medicine, San Francisco, October 10, 1951. In: Science 117, S.207-210 (1953) und Shimkin, M.B.; The Problem of Experimentation of Human Beings. I. The Research Worker's Point of View. In: Science 117, S.205-207 (1953).
 - 3) Z.B. Ivy, A.C.: The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical Experiments. In: Science 108, S.1-5 (1948); Von Weizsäcker, A., Freiherr; "Euthanasie" und Menschenversuche. In: Psyche 1, S.68-102 (1947-1948) und McCance, R.A.; The Practice of Experimental Medicine. In: Proceedings of the Royal Society of Medicine 44, S.189-194 (1951). Dies will allerdings nicht heissen, dass sich nicht schon früher Aerzte mit den ethischen Problemen bei Versuchen an Menschen auseinandergesetzt hätten. Ansätze dazu sind bereits im hypokratischen Eid zu sehen (470-360 v.Chr.), in dem festgehalten wird, dass der Arzt Anordnungen nur zum Nutzen, niemals aber zum Verderben oder Schaden der Leidenden geben solle. Danach ging es allerdings über zweitausend Jahre bis zum Code von Percival (1803), gefolgt vom Code von William Beaumont (1833), dem Code von Claude Bernard (1856) und den verschiedenen "Statements of Ethics" der American Medical Association (1846, 1847, 1946, 1949, 1958 etc.).

Es darf aber heute als gesichert angesehen werden, dass letztlich das Material, welches bei den Nürnberger Kriegsverbrecherprozessen gesammelt wurde und zur Formulierung des Nürnberger Codes (1946-1949) geführt hat, erst das Interesse für die ethischen Aspekte der Versuche an Menschen weckte. Dies führte insbesondere in den Vereinigten Staaten zu diversen weiteren Codes¹⁾.

Weltweit dauerte es etwas länger, nämlich bis zum Jahre 1964, in welchem der Weltärztebund seine Deklaration von Helsinki über wissenschaftliche Versuche am Menschen verabschiedete²⁾.

III. Die Grundsätze der Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki wird heute weltweit als ethische Grundlage für die Durchführung biomedizinischer Versuche am Menschen betrachtet. In der Einführung wird festgehalten, dass es Aufgabe des Arztes sei, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen. Sein Wissen und Gewissen seien der Erfüllung dieser Aufgabe gewidmet. Ausserdem verweist die Deklaration von Helsinki auf die Genfer Erklärung des Weltärztebundes, sowie auf den internationalen Kodex der ethischen Grundsätze in der Medizin. Danach soll die Gesundheit des Patienten in jeder Beziehung Leitgedanke für den Arzt sein.

-
- 1) Z.B. der Wigger's Code (1950), der Code der American Hospital Association (1957), der Bradford Hill Code for the Clinical Trial (1963), der Harvard University Health Services Code (1963), der Harvard Medical Code (1965), der National Institute of Health Code (1966) und Beecher's "Guiding Principles" (1966 und 1967).
 - 2) Deklaration von Helsinki betreffend Empfehlungen an die Aerzte für die Durchführung biomedizinischer Forschung. Beschlossen von der GV des Weltärztebundes in Helsinki im Juni 1964, abgeändert und ergänzt durch die 29. GV des Weltärztebundes mit Beschluss am 10. Oktober 1975 in Tokyo, Anhang I.

Die Deklaration von Helsinki hält folgende Grundsätze (basic principles) fest, die der Arzt bei biomedizinischen Versuchen berücksichtigen muss:

- "1. Die klinische Forschung muss den moralischen und wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen, die die medizinische Forschung rechtfertigen. Sie sollte auf Labor- und Tierversuchen sowie auf, aus der wissenschaftlichen Literatur allgemein bekannten Tatsachen, basieren¹⁾.
2. Der Plan für die Durchführung biomedizinischer Versuche am Menschen muss in einem Experimentierprotokoll klar festgehalten werden, welches von einem unabhängigen, speziell geschaffenen Komitee geprüft wird und dem das Recht zusteht, das Experimentierprotokoll zu kommentieren und zu ändern.
3. Biomedizinische Forschung am Menschen darf nur durch wissenschaftlich qualifizierte Personen unter der Oberaufsicht eines Arztes²⁾ durchgeführt werden. Die Verantwortlichkeit für den Probanden muss immer beim Arzt liegen und darf nie auf den Probanden übertragen werden, auch wenn dieser seine Zustimmung zum biomedizinischen Versuch gegeben hat.
4. Biomedizinische Forschung am Menschen darf nur dann durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des angestrebten Ziels in angemessenem Verhältnis zu den für die Versuchspersonen entstehenden Gefahren steht³⁾.

-
- 1) Deklaration von Helsinki, a.a.O., Originaltext in englisch, vgl. Anhang I; deutsche Uebersetzung vom Verfasser (keine wörtliche Uebersetzung).
 - 2) Im englischen Originaltext "clinically competent medical person", was m.E. nur mit Arzt gleichgesetzt werden kann.
 - 3) Bei konsequenter Durchführung dieses sittlichen Gebotes müsste wohl ein grosser Teil der Pharmaforschung eingestellt werden, wird doch ein grosser Teil der Forschungsanstrengungen auf sogenannte Defensivforschung, d.h. auf "mee too"-Produkte, verwendet; also auf Produkte, die lediglich aufgrund einer Molekülmanipulation eines bereits bekannten Produktes eine ähnliche Wirkung aufweisen, für die medizinische Therapie aber keinen echten Fortschritt bedeuten; vgl. dazu immerhin oben S.132, Anm.2.

5. Jedem biomedizinischen Forschungsprojekt muss eine sorgfältige Beurteilung der Gefahren im Vergleich zum voraussehbaren Nutzen für den Probanden oder weitere Personen vorausgehen. Bedenken im Interesse der Versuchsperson müssen immer den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft voranstellen.
6. Das Recht der Versuchsperson zur Aufrechterhaltung seiner Persönlichkeit muss in jedem Falle respektiert werden. Jede mögliche Vorsichtsmaßnahme muss ergriffen werden, um die Privatsphäre des Probanden zu gewährleisten, sowie um die Auswirkungen der Forschung auf die physische und psychische Integrität sowie die Persönlichkeit des Probanden zu minimalisieren.
7. Ärzte sollen sich nicht bei biomedizinischen Versuchen an Menschen engagieren, wenn sie nicht davon überzeugt sind, dass die möglichen Schädigungen glaubhaft vorausgesagt werden können. Sollte sich im Laufe des Forschungsprojektes zeigen, dass die möglichen Schädigungen den voraussichtlichen Nutzen übertreffen, so sollte der beteiligte Arzt die Untersuchung abbrechen.
8. Bei Publikation der Forschungsergebnisse ist der Arzt verpflichtet, die Forschungsergebnisse wahrheitsgetreu darzustellen. Publikationen über biomedizinische Forschung, die nicht nach den Regeln der Deklaration von Helsinki durchgeführt wurde, sollten nicht zur Publikation freigegeben werden. Bei der biomedizinischen Forschung am Menschen muss jeder potentielle Proband adäquat über die Ziele, Methoden, den voraussichtlichen Nutzen und die potentiellen Gefahren der Studie, sowie über die Beeinträchtigung seiner Person während der Studie aufgeklärt werden. Der Proband muss auch informiert werden, dass er frei ist, an der Studie teilzunehmen.

und dass er zu jeder Zeit seine Zustimmung zur Studie widerrufen kann. Nur dann soll der Arzt die frei abgegebene Zustimmung des Probanden, nach Möglichkeit in Schriftform, erhalten¹⁾.

10. Bei Erhalt der Zustimmung (informed consent) für das Forschungsprojekt, muss der Arzt speziell vorsichtig sein, wenn der potentielle Proband in einem Abhängigkeitsverhältnis zu ihm steht oder sich in Haft (englisch: duress) befindet. In diesem Fall sollte die Zustimmung von einem unabhängigen Arzt eingeholt werden, der am Forschungsprojekt nicht beteiligt und vollkommen unabhängig ist.
11. Im Fall der gesetzlichen Unmöglichkeit des Probanden seine Zustimmung abzugeben, soll diese von dessen gesetzlichen Vertreter, in Uebereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung, eingeholt werden. Wenn physische oder psychische Unfähigkeit die Einholung der Zustimmung verunmöglicht oder wenn der Proband minderjährig ist, ersetzt die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters diejenige des Probanden, falls in Uebereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung abgegeben.
12. Das Experimentierprotokoll soll immer ein Statement zu den involvierten ethischen Ueberlegungen enthalten und angeben, dass die Prinzipien der Deklaration von Helsinki eingehalten worden sind."

1) Hier zeigt sich bereits ein erheblicher Unterschied zur ärztlichen Ethik des Hippokrates, der die Aufklärung durch den Arzt - allerdings bei der Heilbehandlung - ablehnt (Insel Bändchen Nr.151): "Dies alles soll man mit Ruhe und Geschick tun, indem man ... das meiste verbirgt, ... indem man ihm nichts von dem, was kommen wird und ihn bedroht, verrät;". Auffallend ist hier der prinzipielle Unterschied in den Auffassungen, auch wenn der Unterschied von biomedizinischen Versuchen zur Heilbehandlung nicht verkannt wird.

IV. Die Unsittlichkeit des unethisch durchgeführten Versuches

Es ist interessant festzustellen, dass die einleitenden Grundsätze der Deklaration von Helsinki, wie sie 1964 in Helsinki verabschiedet wurde, lediglich fünf Ziffern enthalten. Die im Jahre 1975 in Tokyo revidierte Fassung enthält bereits 12 Ziffern. Diese Entwicklung zeigt einerseits das Verantwortungsbewusstsein der Mehrheit der Aerzte, andererseits aber auch die Bedenken, welche die Aerztemehrheit gegenüber den Uebereiferern hat. Auch wäre es wohl kaum zu dieser enormen Ausweitung der Deklaration von Helsinki gekommen, wenn sich nicht die öffentliche Meinung - wohl veranlasst durch verschiedene Berichte in der Fach- und Tagespresse - mit den Problemen der ärztlichen Tätigkeit generell und dem Problem der Aufklärung des Probanden bei biomedizinischen Versuchen im speziellen, befasst hätte¹⁾.

- 1) Vgl. z.B. unter vielen anderen: Waldner Rosmarie; Der Patient als Partner: Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient braucht eine neue Grundlage; In Tages-Anzeiger-Magazin vom 11.12.1976, welche eine Umfrage, die in den USA durchgeführt wurde, zitiert: "Eine permissive Minorität von Forschern - etwa ein Fünftel von rund 650 Befragten - erklärte sich bereit, Forschungen am Menschen durchzuführen, selbst wenn wenig zufriedenstellende Ergebnisse bei hohem Risiko in Kauf zu nehmen seien. Immerhin noch etwa 8% der Wissenschaftler forschen sogar, wenn nicht einmal ein eventueller Nutzen für andere Patienten zu erwarten ist. Die wenig erfolgreichen Forscher, so zeigte die Umfrage, erklären sich am ehesten bereit zu risikoreichen, wenig nutzbringenden Studien." Aber auch etwa General Accounting Office; Report to Congress: Federal Control of New Drug Testing is not Adequately Protecting Human Test Subjects and the Public; zitiert nach IMS Pharmaceutical Marketletter vom 26.7.1976: "Many physicians and researchers do not inform their patient that they would be subject of experiments and did not get patient's consent." sowie: Verstraete, M.; Das Problem neuer Arzneimittel in Europa, in: Münch. Med. Wschr. 114, No.38, 1972, S.1598-1590; Strickrodt, G.; Die rechtlichen Probleme öffentlich propagierter und praktisch betätigter genetischer Manipulation, in: Menschenzüchtung: Das Problem der genetischen Manipulierung des Menschen, Beck, München, 1970; PMA Newsletter, Vol.18, No.24, June 21, 1976: End of Drug Tests in all Prisons?; Pre-Clinical and clinical testing by the pharmaceutical industry, 1975, Joint Hearings for the Subcommittee on Health of the Committee on Labour and Welfare and the Subcommittee on Administrative Practice and Procedure of the Committee on the Judiciary of the United States Senate, U.S. Government Printing Office, Washington, 1975 (sog. Kennedy Hearing).

Insbesondere Beecher¹⁾ in den Vereinigten Staaten und Pappworth²⁾ in England haben die Öffentlichkeit mit ihren Publikationen über "unethische Aktivitäten" während biomedizinischen Versuchen wachgerüttelt³⁾.

In der Schweiz hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften bereits 1970 Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen verabschiedet. Sie decken sich in der Mehrzahl mit den Richtlinien der Deklaration von Helsinki. Sie bilden mit der Deklaration von Helsinki die ethische Grundlage der ärztlichen Tätigkeit bei biomedizinischen Versuchen⁴⁾.

Ist aber die Deklaration von Helsinki die ethisch ärztliche Grundlage bei der Durchführung klinischer Versuche, so ist jeder klinische Versuch, der nicht nach den Richtlinien der Deklaration von Helsinki durchgeführt wird, unethisch. Ein unethisch durchgeführter Versuch ist aber nach allgemeiner Rechtsauffassung unsittlich, was die Nichtigkeit der damit verbundenen zivilrechtlichen Einwilligungserklärung des Probanden nach sich zieht⁵⁾. Ausserordentlich deutlich ist dies im amerikanischen Recht

-
- 1) Beecher, H.K.; Ethics and Clinical Research, a.a.O., 1354-1360, der 22 Beispiele für unethisch durchgeführte biomedizinische Versuche am Menschen aufzählt. Z.B. Versuche, während denen Patienten eine bekannte, wirksame Therapie vorenthalten wurde. Es kam dazu, dass die Patienten, die lediglich einen Placebo erhielten, nicht wussten, dass sie an einem biomedizinischen Versuch teilnahmen.
 - 2) Pappworth, M.H.; Human Guinean Pigs. Experimentation on Men, Boston, 1968.
 - 3) Vgl. aber auch etwa Barber, B.; Lally, J.; Makarushka, J.; Sullivan, D.; Versuche am Menschen, a.a.O., S.1321 ff., die feststellten, dass die Ausbildung in Forschungsethik ungenügend, sowie soziale Kontrollmechanismen noch kaum ausgebildet seien (S.1326 f.), vgl. dazu oben I.
 - 4) Vgl. Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Basel, 1970, Anhang II.
 - 5) Vgl. dazu Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.218 ff., der richtigerweise davon ausgeht, dass "die Verweisung des Rechtsbegriffs der Sittenwidrigkeit nur eine Verweisung auf ein Moralgesez sein könne.", S.220.

zutage getreten, wo der Gesetzgeber formulierte, dass biomedizinische Forschung nur dann zulässig sei, wenn die moralischen und wissenschaftlichen Prinzipien der medizinischen Forschung angewendet würden¹⁾. In den Erklärungen des Commissioners der FDA (Food and Drug Administration) zu diesem Artikel wird alsdann konkret auf die Deklaration von Helsinki als der allgemein akzeptierte ethische Standard für biomedizinische Versuche verwiesen²⁾.

Beim Begriff der Unsittlichkeit in OR 20 verweist auch das schweizerische Recht auf ein ausserrechtliches Normensystem; "ein Normensystem auf moralischer, d.h. geistiger Ebene, welches sich sowohl von der positiven Rechtsordnung als auch von der Sitte als Gesellschaftsgesetz (welche als Gegenstand der Soziologie in gewissem Sinne Naturgesetz ist) abhebt. Solche Normensysteme sind Ethik oder Moral, einerseits im philosophischen Sinne, andererseits im Sinne von Gesellschaftsmoral

-
- 1) Vgl. F.R. 40, 16054, New Drugs for Investigation Use, § 312.20.I.1.: "Clinical research must conform to the moral and scientific principles that justify medical research and should be based on laboratory and animal experience or other scientifically established facts."
 - 2) "After reconsideration the Commissioner reaffirms his conclusion at that time, that the Declaration of Helsinki has become a generally recognized acceptable standard for the performance of ethical research. It has been endorsed by many professional societies worldwide and its principles have been adopted by many investigators throughout the world. The fact that governments have not officially endorsed the Declaration itself is irrelevant inasmuch as the principles embodied in the Declaration of Helsinki are already widely recognized as basic standards for performance of ethical research. F.R. 40, 16054, Erwägung 9.

als moralisch normative Anschauungsweise einer bestimmten Menschengruppe." ¹⁾).

Wenn an dieser Stelle mit etwelcher Breite die Grundsätze ethischen Handelns bei biomedizinischen Versuchen dargestellt werden, so nicht darum, weil durch die ethische Norm eo ipso staatliches Recht begründet wird, sondern weil ihr in bestimmten Fällen eine identische staatliche Norm gegenübersteht, der nur durch das Einhalten der ethischen Pflicht genüge geleistet werden kann. Die Tatsache des weitgehenden Fehlens gesetzlicher Normen für das ärztliche Handeln - in ganz ausgeprägtem Masse bei biomedizinischen Versuchen - verweist den Arzt auf andere Wertmassstäbe, nach denen er sein Verhalten ausrichten muss. Damit gewinnen diese ethischen Leitsätze eine ganz besondere Bedeutung. Wenn nämlich die Rechtsordnung dem Arzt nicht in Einzelheiten das gebotene Verhalten vorschreibt, so ist er zur Ausfüllung der Grenzen, welche das staatliche Recht formt, auf die Leitsätze der ärztlichen Ethik angewiesen.

Der ärztlichen Ethik kommt demzufolge im Verhältnis zur Rechtsordnung nicht die Bedeutung eines rechtssetzenden Faktors zu, sondern sie hat hier ihre Aufgabe

-
- 1) Bucher, E.; Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.221. In demselben Sinne auch Luternauer, P.A.; Die ärztliche Pflicht zur Lebenserhaltung unter besonderer Berücksichtigung des Hirntodes, Basler Diss., 1971, S.6, der übereinstimmend annimmt, dass die rechtliche Regelung des Arzt-Patienten-Verhältnisses vielfach eine Uebernahme der ärztlichen Standesethik als rechtliche Pflicht sei, indem das Recht die Erfüllung standesethischer Gebote zumeist stillschweigend voraussetze. Ebenso die deutsche Doktrin: Vgl. z.B. Laufs, A.; Zur deliktsrechtlichen Problematik ärztlicher Eigenmacht, a.a.O., S.530: "Auch das geschriebene Recht gibt letztlich keine Antwort und verweist Arzt und Richter an die Sittenordnung, zu der die Ethik des Heilberufes zählt." Oder Trockel, H.; Die Rechtfertigung ärztlicher Eigenmacht in: NJW 23, 1970, S.491: "Selbstverständlich ist in diesem Zusammenhang nicht zu übersehen, dass auch die Ethik der Heilberufe der Sittenordnung angehört."

bei der Auslegung und Anwendung des staatlich gesetzten Rechts zu erfüllen. Die Normen der ärztlichen Ethik tragen deshalb auch nicht Rechtscharakter, ohne dass sie aber aus diesem Grund von der Rechtswissenschaft und Rechtsprechung vernachlässigt werden dürfen. Wenn entschieden werden muss, ob in einem konkreten Fall die Handlungsweise des Arztes rechtmässig war, so dürften nur in den seltensten Fällen die Normen der Rechtsordnung allein ausreichende Klarheit schaffen, dazu sind sie zu abstrakt als Generalklauseln gefasst. Erst eine Berücksichtigung der Grundsätze ärztlicher Ethik als Wertvorstellungen, die von einer bestimmten Menschengruppe als massgebend anerkannt werden, vermag das Verhalten eines Arztes zu klären¹⁾.

Wenn also eine Rechtsnorm, wie z.B. Artikel 20 OR, auf eine ausserrechtliche Norm verweist (Sittlichkeit), so ist die Rechtsnorm mit der ausserrechtlichen Norm auszufüllen. Wenn also die Folge zivilrechtlicher Rechtshandlungen (Artikel 20 OR spricht von Verträgen) die gegen sittliche Normen verstossen Nichtigkeit ist, so muss jeder ärztliche Eingriff der unsittlich ist, d.h. gegen die ethischen Standesnormen des Arztes verstösst, ebenso nichtig sein. In einem solchen Fall wird auch die Einwilligung in einen sittenwidrigen ärztlichen Eingriff diese Sittenwidrigkeit nicht beheben können, der Eingriff bleibt rechtswidrig²⁾.

1) Vgl. dazu wiederum im amerikanischen Recht: F.R. 40, 16056, New Drugs for Investigational Use, § 312.20.1.1: "Clinical research must conform to the moral and scientific principles that justify medical research." Kein ausdrücklicher Verweis auf die ärztliche Ethik dagegen im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts der Bundesrepublik Deutschland vom 24.8.1967, §§ 40 ff., S. 2445 ff.

2) Ebenso Bucher, E.: Persönlichkeitsrecht, a.a.O., S.210 ff.

Auf den Fall des biomedizinischen Versuchs angewendet heisst das aber nichts anderes, als dass ein Versuch, der nicht nach den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki angestellt worden ist, unsittlich ist. Die Nichtigkeit dieses Versuches kann deshalb auch nicht durch die Einwilligung des Probanden aufgehoben werden. Die Einwilligung in etwas unsittliches ist ihrerseits unsittlich. Konkret hat dies für den Arzt die sehr bedeutungsvolle Folge, dass er für jeden Eingriff, den er nicht nach den Normen der ärztlichen Standesethik, d.h. nach den Forderungen der Deklaration von Helsinki, vornimmt, haftpflichtig wird. Auch die Einwilligung des Probanden wird den Arzt prinzipiell nicht von seiner Haftpflicht befreien können¹⁾. Andererseits ist die Einwilligung in einen sittenwidrigen ärztlichen Eingriff als Rechtstatsache nicht ungeschehen zu machen. So wird der urteilsfähige Proband nach dem Grundsatz von Treu und Glauben oft daran gehindert sein, eine Schadenersatzklage unter Berufung auf die Nichtigkeit seiner Einwilligung anzustrengen, dies mindestens dann, wenn er die eingetretenen schädlichen Folgen bewusst in Kauf genommen hat (Aufklärung!).

Bei einem Schaden allerdings, der weder beabsichtigt noch voraussehbar war - der daher durch die Einwilligung nicht abgedeckt ist - fällt der Schadenersatz bzw. Genugtuungsanspruch trotz Einwilligung nicht weg, da der Ersatzanspruch nach dem Grundsatz von Treu und Glauben nicht ausgeschlossen wird. In einem solchen Fall dürfte der Richter die Ersatzpflicht im Sinne von OR 44 Abs. I und ZGB 4 "nach Recht und Billigkeit" festsetzen.

1) Eine Einwilligung, die im Widerspruch zum ordre public steht, stellt keinen Rechtfertigungsgrund dar. So die ausdrückliche Regelung in Art. 10 des italienischen Codice Civile, ebenso der Entwurf über die Revision des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes des EJPd: Art. 28a) "Nicht widerrechtlich ist ein Eingriff: 1. wenn der Verletzte eingewilligt hat und die Einwilligung nicht gegen die guten Sitten verstösst."

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass ein unethisch durchgeführter biomedizinischer Versuch sittenwidrig im Sinne von Artikel 20 OR ist und dass die Feststellung dieser Sittenwidrigkeit bewirkt, dass die Einwilligung des Probanden als Ausschliessungsgrund für die Widerrechtlichkeit rechtsunwirksam ist, dass also der biomedizinische Versuch, wie wenn keine Einwilligung erfolgt wäre, widerrechtlich bleibt. Nur in den Fällen, in denen der einwilligende Proband von der Sittenwidrigkeit des Versuches, d.h. vom unethischen Kern des Versuches, Kenntnis hatte, sowie in denjenigen, wo der Erhebung von Schadenersatzansprüchen der Grundsatz von Treu und Glauben entgegen steht, dürften gewisse Ersatzansprüche des Einwilligenden dahinfallen.

Ein biomedizinischer Versuch, der den Grundsätzen der ärztlichen Ethik widerspricht ist demzufolge unsittlich im Sinne von Artikel 20 OR. Die Nichtigkeit dieses sittenwidrigen, weil nicht nach den Grundsätzen der ärztlichen Ethik durchgeführten biomedizinischen Versuches, bewirkt deshalb für den Arzt, dass er trotz einer allenfalls abgegebenen Einwilligung des Probanden prinzipiell haftpflichtig wird. Wobei auch hier das Mass der Aufklärung eine erhebliche Rolle spielt, steht doch den Ersatzansprüchen für Schäden in die bewusst eingewilligt wird, der Grundsatz von Treu und Glauben entgegen.

DECLARATION OF HELSINKI

Recommendations guiding medical doctors in
biomedical research involving human subjects

Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964, and as revised by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, 1975.

Introduction

It is the mission of the medical doctor to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this mission.

The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the doctor with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "Any act or advice which could weaken physical or mental resistance of a human being may be used only in his interest."

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice most diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures involve hazards. This applies a fortiori to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to the research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, The World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every doctor in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the Standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Doctors are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

I. Basic principles

1. Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.
2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted to a specially appointed independent committee for consideration, comment and guidance.
3. Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.
4. Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.
5. Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.
6. The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.
7. Doctors should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Doctors should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.
8. In publication of the results of his or her research, the doctor is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

9. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The doctor should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing.
10. When obtaining informed consent for the research project the doctor should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a doctor who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.
11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with national legislation.
12. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration are complied with.

II. Medical research combined with professional care (clinical research)

1. In the treatment of the sick person, the doctor must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, reestablishing health or alleviating suffering.
2. The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.
3. In any medical study, every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.
4. The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the doctor-patient relationship.
5. If the doctor considers it essential not to obtain informed consent, the specific reasons for this proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (I, 2).

6. The doctor can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.

III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects
(Non-clinical biomedical research)

1. In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the doctor to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out.
2. The subjects should be volunteers - either healthy persons, or patients for whom the experimental design is not related to the patient's illness.
3. The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgement it may, if continued, be harmful to the individual.
4. In research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the well-being of the subject.

RICHTLINIEN FÜR FORSCHUNGSUNTERSUCHUNGEN AM MENSCHEN

Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften
Académie suisse des sciences médicales
Accademia svizzera delle scienze mediche

Es ist Aufgabe des Arztes, die Gesundheit des Menschen zu erhalten. Er setzt dafür seine Kenntnisse ein. Die international anerkannten Grundsätze medizinischer Ethik untersagen dem Arzt jegliche Handlung, die eine Schwächung der körperlichen oder seelischen Widerstandskraft eines Menschen zur Folge hat und therapeutisch nicht notwendig ist.

Ein wissenschaftlicher Fortschritt im Interesse der leidenden Menschheit ist nicht denkbar ohne die Ueberprüfung der im Laboratoriumsversuch gewonnenen Erkenntnisse am Menschen. Aus dieser Ueberzeugung hat der Weltärztebund Empfehlungen für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsuntersuchungen am Menschen ausgearbeitet, an die sich diese Richtlinien anlehnen. Sie wollen Ärzten und ihren Mitarbeitern, die Forschungsuntersuchungen am Menschen durchführen, die sich stellenden grundsätzlichen Fragen bewusst machen. Sie entbinden sie aber nicht von ihrer persönlichen beruflichen, zivilrechtlichen oder strafrechtlichen Verantwortung.

I. Zielsetzung

Bei allen wissenschaftlichen Forschungsuntersuchungen am Menschen muss grundsätzlich unterschieden werden zwischen solchen, die eine direkte Bedeutung für Diagnose, Therapie und Prophylaxe bei der zu untersuchenden Person haben, und solchen, die der allgemeinen medizinischen Forschung dienen.

II. Gemeinsame Bestimmungen

1. Die Grundsätze ärztlicher Ethik, die für das Handeln des Arztes bestehen, haben ebenfalls Geltung für die Forschungsuntersuchungen am Menschen.
2. Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen in ausreichend ausgestatteten Institutionen und unter der Verantwortung eines Arztes ausgeführt werden.
3. Forschungsuntersuchungen am Menschen müssen sich auf Labor- oder Tierversuche oder andere, wissenschaftlich bewährte Methoden und Erkenntnisse stützen können.
4. Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn die Wichtigkeit des Zwecks, in ärztlich vertretbarem Verhältnis zu den einzugehenden Risiken steht.

5. Jeder Forschungsuntersuchung am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der damit verbundenen Gefahren im Vergleich zu dem zu erwartenden Nutzen für die zu untersuchende Person bzw. für die Allgemeinheit vorangehen. Dabei sind auch mögliche Änderungen der Persönlichkeitsstruktur und der Urteilsfähigkeit miteinzubeziehen.
6. Bei Forschungsuntersuchungen, die nicht vorwiegend im Interesse der zu untersuchenden Person veranlasst werden, muss gewährleistet sein, dass im Falle einer Schädigung eine angemessene Entschädigung ausgerichtet wird, unerachtet einer Haftpflicht der handelnden Personen.
7. Es wird empfohlen, Konsultativgremien zu schaffen, denen die medizinischen und ethischen Aspekte einer geplanten Forschungsuntersuchung unterbreitet werden können.
8. Die Zustimmungserklärung der zu untersuchenden Person bzw. ihres gesetzlichen Vertreters ist im Sinne der nachstehenden Paragraphen eine wesentliche Voraussetzung und darf nicht unter Anwendung von Zwang eingeholt werden. Eine freiwillig gegebene, rechtsgültige Zustimmung nach vorheriger Aufklärung vermindert im übrigen die berufliche, zivilrechtliche oder strafrechtliche Verantwortung des Untersuchungsleiters nicht.
9. Forschungsuntersuchungen am Menschen müssen protokolliert werden. Die Protokolle sind unabhängig von der Krankengeschichte zu führen und aufzubewahren. Auch in der Krankengeschichte muss die Forschungsuntersuchung vermerkt werden.

III. Forschungsuntersuchungen im Interesse der zu untersuchenden Person

1. Bei der Behandlung des Kranken muss dem Arzt die Anwendung einer neuen therapeutischen Massnahme freistehen, wenn sie geeignet sein könnte, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern. In dem Masse, in dem dies möglich und der psychologischen Verfassung des Patienten angemessen ist, muss der Arzt ihn aufklären und seine freie Zustimmung einholen. Ist der Patient urteilsunfähig, so wird seine Zustimmung durch die seines gesetzlichen Vertreters ersetzt.
2. Der Arzt kann mit dem Ziel, neue medizinische Erkenntnisse zu erlangen, die Forschungsuntersuchung mit der Behandlung nur in dem Umfang verbinden, als es der diagnostische, therapeutische oder prophylaktische Wert für den Patienten rechtfertigen und daraus kein erhebliches Risiko resultiert.

IV. Andere Forschungsuntersuchungen

1. Auch bei diesen Forschungsuntersuchungen am Menschen bleibt es Aufgabe des Arztes, Leben und Gesundheit der zu untersuchenden Person zu schützen.
2. a) Der Arzt muss die zu untersuchende Person, wenn sie urteilsfähig ist, über Art und Sinn der Forschungsuntersuchung sowie die damit für Leben und Gesundheit verbundenen allfälligen Gefahren aufklären.

b) Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur vorgenommen werden, nachdem sich die zu untersuchende Person aufgrund der vorausgegangenen Aufklärung freiwillig einverstanden erklärt hat.

c) Die zu untersuchende Person muss sich in einem solchen geistigen, körperlichen und rechtlichen Zustand befinden, dass sie in der Lage ist, in vollem Umfang ihre freie Entscheidung zu treffen.
3. Forschungsuntersuchungen an handlungsunfähigen Personen sind nur mit Zustimmung des gesetzlichen Vertreters und nur dann zulässig, wenn sie aus medizinischen Gründen nicht an handlungsfähigen Personen durchgeführt werden können. Ist die handlungsunfähige Person urteilsfähig, so bedarf es auch ihrer Zustimmung.
4. Die Zustimmungserklärung wird mündlich oder schriftlich abgegeben und soll in einem Protokoll festgehalten werden. Die moralische Verantwortung für eine nichttherapeutische Forschungsuntersuchung am Menschen trägt jedoch immer der leitende Wissenschaftler und niemals die zu untersuchende Person, obgleich sie aus freien Stücken zugestimmt hat.
5. a) Der Untersuchungsleiter muss das Recht jedes Menschen auf geistige und körperliche Unversehrtheit respektieren; besondere Bedeutung kommt dieser Forderung dann zu, wenn die zu untersuchende Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zu dem Leiter der Untersuchung steht.

b) Der zu untersuchenden Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter muss es jederzeit freistehen, die Forschungsuntersuchung abbrechen zu lassen. Der Untersuchungsleiter und seine Mitarbeiter sind ihrerseits verpflichtet, die Forschungsuntersuchung abzubereiten, wenn der zu untersuchenden Person eine erhebliche oder irreversible Schädigung droht.
6. Bei vorhersehbarem Risiko erheblicher oder irreversibler Schädigung oder des Todes ist eine Forschungsuntersuchung nicht erlaubt - ausser der Untersuchungsleiter führt sie an sich selbst durch. Der Selbstversuch mit hohem Risiko sollte in der Regel nur im Team durchgeführt werden.

LEBENS LAUF D E S A U T O R S

Matthias Hohermuth, Bürger von Zürich und Riedt/TG, wurde am 8. April 1949 in Zürich geboren. Nach Absolvierung der Primarschule und des Literargymnasiums, das er mit der Maturität Typus B abschloss, begann der Autor im Jahre 1968 mit dem Studium beider Rechte an der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich. Seine Studienzeit schloss er im Frühjahr 1974 mit dem Lizentiat magna cum laude ab.

Anschliessend trat er in das Rechtsdepartement der Firma F. Hoffmann-La Roche AG in Basel ein. Er befasste sich in der Untergruppe Gesundheitspolitik und Recht mit einer Vielzahl politischer und rechtlicher Probleme eines multinationalen Unternehmens. So erarbeitete er insbesondere Stellungnahmen zu Vorschlägen und Gesetzesentwürfen auf dem Gebiet des Haftpflicht- und des Arzneimittelrechts und wirkte mit bei der Lösung produktspezifischer Probleme durch die juristische Betreuung des Marketings.

Ausserhalb der Arbeit widmete sich der Autor neben politischer und sportlicher Tätigkeit speziell der Analyse und rechtlichen Würdigung biomedizinischer Versuche, woraus schliesslich die vorliegende Arbeit entstand. Ausserdem besuchte er in den Jahren 1976-1977 einen Weiterbildungskurs in Public Relations.

Seit Herbst 1978 arbeitet der Autor in der Firma Xyrofin AG, einer 50-prozentigen Tochtergesellschaft der F. Hoffmann-La Roche AG, wo er als Marketing und Public Relations Manager tätig ist.

